SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 158° - Numero 260

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 7 novembre 2017** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 17 ottobre 2017.

Scioglimento del consiglio comunale di Caivano e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 31 maggio 2015 sono stati rinnovati gli organi elettivi del Comune di Caivano (Napoli);

Viste le dimissioni rassegnate, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente, da tredici consiglieri su ventiquattro assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento del consiglio comunale;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Caivano (Napoli) è sciolto.

Art. 2.

Il dottor Vincenzo De Vivo è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 17 ottobre 2017

MATTARELLA

MINNITI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Caivano (Napoli), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 31 maggio 2015 e composto dal sindaco e da ventiquattro consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da tredici componenti del corpo consiliare, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 18 settembre 2017.

Le citate dimissioni, che sono state presentate per il tramite di un consigliere dimissionario all'uopo delegato con atto autenticato, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Napoli ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, ai sensi dell'art. 141, comma 7 del richiamato decreto, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione dell'ente, con provvedimento del 18 settembre 2017.

Considerato che nel comune non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Caivano (Napoli) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dottor Vincenzo De Vivo, in servizio presso il Ministero dell'interno.

Roma, 11 ottobre 2017

Il Ministro dell'interno: MINNITI

17A07455

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 15 settembre 2017.

Modalità per la concessione dei contributi per il sostegno alla stampa italiana diffusa all'estero, a norma del Capo V del decreto legislativo 15 maggio 2017, n. 70.

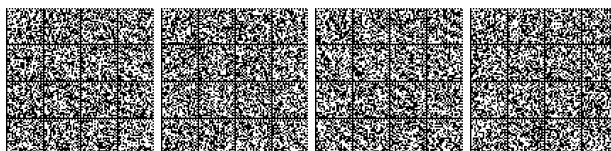
IL PRESIDENTE
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO DEGLI AFFARI ESTERI
E DELLA COOPERAZIONE INTERNAZIONALE

Vista la legge 26 ottobre 2016, n. 198, recante «Istituzione del Fondo per il pluralismo e l'innovazione dell'informazione e deleghe al Governo per la ridefinizione della disciplina del sostegno pubblico per il settore dell'editoria e dell'emittenza radiofonica e televisiva locale, della disciplina di profili pensionistici dei giornalisti e della composizione e delle competenze del Consiglio nazionale dell'Ordine dei giornalisti. Procedura per l'affidamento in concessione del servizio pubblico radiofonico, televisivo e multimediale»;

Visto il decreto legislativo 15 maggio 2017, n. 70, recante «Ridefinizione della disciplina dei contributi diretti alle imprese editrici di quotidiani e periodici, in attuazione dell'art. 2, commi 1 e 2 della legge 26 ottobre 2016, n. 198» e, in particolare, il Capo V del medesimo decreto riguardante «Contributo per il sostegno alla stampa italiana diffusa all'estero»;

Visti, in particolare, gli articoli 19 e 23 del citato decreto legislativo n. 70 del 2017, secondo cui con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale, sono stabilite le modalità della domanda

di accesso ai contributi a favore dei quotidiani e dei periodici italiani diffusi all'estero e l'elenco dei documenti istruttori da produrre a corredo della stessa;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica in data 12 dicembre 2016, con il quale l'on. dott. Luca Lotti è stato nominato Ministro senza portafoglio con delega in materia di sport;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 26 gennaio 2017, con il quale sono attribuite al Ministro on. dott. Luca Lotti le ulteriori deleghe in materia di informazione e comunicazione del Governo ed editoria, nonché in materia di anniversari di interesse nazionale;

Acquisito il parere del Consiglio generale degli italiani all'estero (CGIE), ai sensi dell'art. 3, comma 1-*bis* della legge 6 novembre 1989, n. 368 e successive modificazioni;

Decreta:

Art. 1.

Ambito di applicazione

1. Le disposizioni del presente decreto si applicano:

a) ai quotidiani italiani editi e diffusi all'estero, a quelli editi in Italia e diffusi all'estero in misura non inferiore al sessanta per cento delle copie complessivamente distribuite, nonché a quelli editi esclusivamente in formato digitale che raggiungono una percentuale di utenti unici mensili all'estero non inferiore al sessanta per cento del numero totale di utenti unici mensili;

b) ai periodici italiani editi e diffusi all'estero o editi in Italia e diffusi all'estero in misura non inferiore al sessanta per cento delle copie complessivamente distribuite.

Art. 2.

Procedimento per la concessione del contributo a favore dei quotidiani all'estero

1. Le imprese editrici di quotidiani editi e diffusi all'estero presentano le domande di ammissione al contributo, corredate della documentazione di cui al comma 2, entro il 31 gennaio dell'anno successivo a quello di riferimento del contributo, all'ufficio consolare italiano di prima categoria territorialmente competente per il luogo della sede legale dell'editore che, verificatane la completezza, le trasmette entro il 28 febbraio al Dipartimento per l'informazione e l'editoria della Presidenza del Consiglio dei ministri. Le imprese editrici di quotidiani editi in Italia e diffusi prevalentemente all'estero presentano le domande e la documentazione di cui al comma 2, entro il 31 gennaio, direttamente al Dipartimento per l'informazione e l'editoria. Le domande presentate al competente ufficio consolare ovvero al Dipartimento oltre il termine del 31 gennaio si considerano inammissibili.

2. Ai fini dell'erogazione della rata di anticipo di cui all'art. 11, comma 2 del decreto legislativo 15 maggio 2017, n. 70, la domanda è corredata dei seguenti documenti istruttori:

a) atto costitutivo;

b) statuto vigente recante la clausola di divieto di distribuzione degli utili nell'esercizio di riscossione dei contributi e negli otto anni successivi;

c) dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà, redatta ai sensi dell'art. 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, dal legale rappresentante, attestante:

1) il numero dei dipendenti con l'indicazione del numero dei giornalisti, della tipologia di contratto di assunzione e relativa durata;

2) il regolare adempimento degli obblighi previsti dalla normativa in materia di lavoro e previdenza vigente nel Paese dove ha luogo la prestazione lavorativa del personale dipendente;

3) l'anzianità di costituzione dell'impresa e di edizione della testata;

4) la periodicità e il numero di uscite effettuate nell'anno; in caso di domanda di ammissione al contributo presentata per la prima volta, anche il numero di uscite riferite alle due annualità precedenti a quella del contributo;

5) per le imprese che editano in Italia i quotidiani diffusi all'estero, le iscrizioni al registro delle imprese presso la Camera di commercio e al registro degli operatori della comunicazione presso l'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni;

6) per l'edizione digitale della testata, la data di inizio, la corrispondenza del numero degli articoli pubblicati e dei contenuti informativi, con i relativi aggiornamenti, a quanto previsto dall'art. 7, comma 2, lettera *a)* del decreto legislativo n. 70 del 2017, le modalità di accesso alla testata e le credenziali per la consultazione dell'archivio, il prezzo di vendita della copia digitale singola o in abbonamento, ove previsto;

7) la proprietà della testata per la quale si richiede il contributo ovvero l'affitto della stessa nei casi previsti dall'art. 5, comma 2, lettera *d)* del decreto legislativo n. 70 del 2017;

8) l'insussistenza di situazioni di collegamento o controllo con altre imprese ovvero, nel caso di esistenza di collegamenti con altre imprese, la dichiarazione rilasciata dai legali rappresentanti delle società controllanti o collegate attestante che le stesse non hanno presentato domanda di contributo per l'anno di riferimento;

9) l'adozione di misure idonee a contrastare forme di pubblicità lesiva dell'immagine e del corpo della donna;

d) un campione di numeri della testata edita nell'anno di riferimento del contributo;

e) la dichiarazione del competente capo dell'ufficio consolare italiano di prima categoria che attesti che la testata è diffusa presso la comunità italiana presente nel Paese di riferimento e riveste interesse per la stessa;

f) il parere reso ai sensi dell'art. 2, comma 4, lettera *h)* della legge 23 ottobre 2003, n. 286, dal Comitato degli italiani all'estero della circoscrizione consolare di riferimento.

3. Entro il 30 settembre dell'anno successivo a quello di riferimento del contributo, le imprese editrici richiedenti il contributo producono, a pena di decadenza, la seguente ulteriore documentazione:

a) bilancio di esercizio corredato degli annessi verbali e relazioni, redatto secondo la normativa vigente nel Paese in cui ha sede l'impresa editrice;

b) prospetto analitico, certificato da una società di revisione abilitata secondo la normativa dello Stato in cui ha sede l'impresa editrice, dei costi connessi alla produzione della testata per la quale si richiede il contributo, con l'indicazione degli strumenti di pagamento;

c) prospetto analitico, certificato secondo le modalità indicate alla lettera *b)*, dei dati concernenti le copie distribuite e vendute per singolo canale di distribuzione e luogo di diffusione, con l'indicazione dell'effettivo prezzo di vendita della testata;

d) prospetto dei ricavi, certificato dai soggetti di cui alla lettera *b)*, comprensivi degli introiti derivanti dalle vendite della testata per la quale si richiede il contributo e dalla pubblicità, nonché del contributo risultante dal bilancio di esercizio;

e) prospetto analitico, certificato dai soggetti di cui alla lettera *b)*, dei dati concernenti l'edizione in formato digitale, con l'indicazione del numero di utenti unici mensili, dei costi connessi alla produzione della testata, delle copie digitali vendute su base annua, singolarmente o in abbonamento, e della diffusione.

4. Il procedimento per la concessione del contributo si conclude entro il 28 febbraio dell'anno successivo a quello di presentazione della domanda.

Art. 3.

Procedimento per la concessione del contributo a favore dei periodici diffusi all'estero

1. Le imprese editrici di periodici editi e diffusi all'estero presentano le domande di ammissione al contributo, corredate dalla documentazione di cui al comma 2, entro il 31 marzo dell'anno successivo a quello di riferimento del contributo, all'ufficio consolare italiano di prima categoria territorialmente competente per il luogo della sede legale dell'editore che, verificatane la completezza, le trasmette entro il 30 aprile al Dipartimento per l'informazione e l'editoria della Presidenza del Consiglio dei ministri. Le imprese editrici di periodici editi in Italia e diffusi prevalentemente all'estero presentano le domande, entro il 31 marzo, direttamente al Dipartimento per l'informazione e l'editoria della Presidenza del Consiglio dei ministri. Le domande presentate al competente ufficio consolare ovvero al Dipartimento oltre il termine del 31 marzo, si considerano inammissibili.

2. Contestualmente alla domanda deve essere prodotta la seguente documentazione istruttoria:

a) atto costitutivo;

b) statuto vigente recante la clausola di divieto di distribuzione degli utili nell'esercizio di riscossione dei contributi e negli otto anni successivi;

c) dichiarazione sostitutiva di atto di notorietà, redatta ai sensi dell'art. 47 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445, dal legale rappresentante, attestante:

1) l'anzianità di costituzione dell'impresa e di edizione della testata;

2) per le imprese che editano in Italia i periodici diffusi all'estero, il regolare adempimento degli obblighi previsti dalla normativa in materia di lavoro e previdenza;

3) l'insussistenza di situazioni di collegamento o controllo con altre imprese richiedenti i contributi ovvero, nel caso di esistenza di collegamenti con altre imprese, la dichiarazione che queste ultime non abbiano presentato domanda di contributo per l'anno di riferimento;

4) per le imprese che editano in Italia i periodici diffusi all'estero, la proprietà della testata per la quale si richiede il contributo ovvero l'affitto della stessa nei casi previsti dall'art. 5, comma 2, lettera *d)* del decreto legislativo n. 70 del 2017;

5) la periodicità e il numero di uscite effettuate nell'anno;

6) per le imprese che editano in Italia i periodici diffusi all'estero, le iscrizioni al registro delle imprese presso la Camera di commercio e al registro degli operatori della comunicazione presso l'Autorità per le garanzie nelle comunicazioni;

7) per l'edizione digitale della testata in parallelo con l'edizione cartacea, la data di inizio, la corrispondenza del numero degli articoli pubblicati e dei contenuti informativi, con i relativi aggiornamenti, a quanto previsto dall'art. 7, comma 2, lettera *b)* del decreto legislativo n. 70 del 2017, le modalità di accesso alla testata e le credenziali per la consultazione dell'archivio, l'eventuale prezzo di vendita della copia digitale singola o in abbonamento;

8) l'adozione di misure idonee a contrastare forme di pubblicità lesiva dell'immagine e del corpo della donna;

d) prospetto analitico dei costi connessi alla produzione della testata, certificato da una società di revisione abilitata secondo la normativa dello Stato in cui ha sede l'impresa editrice o corredato da fatture, munite di quietanza di pagamento, e da altra documentazione idonea a comprovare le voci di costo di cui all'art. 22, comma 3;

e) prospetto dei dati concernenti le copie distribuite e vendute per singolo canale di distribuzione e luogo di diffusione, certificato dai soggetti di cui alla lettera *d)* o corredato da fatture munite di quietanza di pagamento e da altra documentazione idonea a comprovare le voci di costo di cui all'art. 22, comma 3;

f) prospetto delle copie digitali vendute, singolarmente o in abbonamento, su base annua certificato dai soggetti di cui alla lettera *d)* o corredato da fatture e altra documentazione idonea a comprovare tali dati;

g) un campione di numeri della testata edita nell'anno di riferimento del contributo;

h) dichiarazione del competente capo dell'ufficio consolare italiano di prima categoria che attesti la diffusione della testata presso la comunità italiana presente nel Paese di riferimento e la rilevanza della sua funzione informativa per la promozione del sistema Paese e della lingua e cultura italiana all'estero;

i) parere reso ai sensi dell'art. 2, comma 4, lettera *h)* della legge 23 ottobre 2003, n. 286, dal Comitato degli italiani all'estero della circoscrizione consolare di riferimento.

3. Il Dipartimento per l'informazione e l'editoria cura l'istruttoria per l'ammissione al contributo con il supporto del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale.

4. Il procedimento per la concessione del contributo si conclude entro il termine del 31 ottobre dell'anno in cui la domanda è presentata.

Art. 4.

Disposizioni finali

1. Le disposizioni del presente decreto si applicano a decorrere dai contributi relativi all'anno 2018.

2. Il Dipartimento per l'informazione e l'editoria provvede a pubblicare nel sito istituzionale la modulistica relativa ai documenti istruttori indicati nel presente decreto e ogni informazione utile ai fini dell'erogazione del contributo.

3. Il presente decreto sarà trasmesso agli organi di controllo secondo la normativa vigente e sarà pubblicato nella *Gazzetta ufficiale*.

Roma, 15 settembre 2017

p. *Il Presidente del Consiglio dei ministri*
Il Ministro con delega in materia di sport, informazione ed editoria
Lotti

Il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale
Alfano

Registrato alla Corte dei conti il 19 ottobre 2017
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg.ne prev. n. 2069

17A07474

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 6 ottobre 2017.

Accertamento del periodo di mancato funzionamento della Commissione tributaria provinciale di Pistoia.

IL DIRETTORE
DELLA GIUSTIZIA TRIBUTARIA

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 545, recante disposizioni in materia di ordinamento degli organi speciali di giurisdizione tributaria ed organizzazione degli uffici di collaborazione;

Visto il decreto legislativo 31 dicembre 1992, n. 546, recante disposizioni sul processo tributario;

Visto il decreto-legge 21 giugno 1961, n. 498, convertito dalla legge 28 luglio 1961, n. 770, e successive modificazioni, recante norme per la sistemazione di talune situazioni dipendenti da mancato od irregolare funzionamento degli uffici finanziari;

Visto il decreto ministeriale 17 luglio 2014, recante l'individuazione e le attribuzioni degli uffici di livello dirigenziale non generale dei Dipartimenti del Ministero dell'economia e delle finanze, con particolare riguardo all'art. 4, comma 7, in materia di attribuzione di competenze alla Direzione della giustizia tributaria;

Vista la nota n. 6019 del 21 settembre 2017 con la quale l'Ufficio di segreteria della Commissione tributaria regionale della Toscana ha comunicato la previsione del mancato funzionamento della C.T.P. di Pistoia nei giorni 28 e 29 settembre 2017 e nel giorno 2 ottobre 2017 a causa del trasferimento dalla sede in via Desideri n. 32 di Pistoia a quella in viale Adua n. 123 quale sede del Polo Logistico MEF di Pistoia, al fine di portare a compimento un piano di razionalizzazione per gli immobili FIP ad uso dell'Amministrazione finanziaria;

Vista la nota n. 6251 del 3 ottobre 2017 con la quale lo stesso Ufficio ha comunicato che, a parziale modifica di quanto previsto, la C.T.P. di Pistoia non ha funzionato solo nei giorni 29 settembre 2017 e 2 ottobre 2017 e che l'attività istituzionale della stessa C.T.P. è ripresa regolarmente il giorno 3 ottobre 2017;

Preso atto dell'impossibilità di assicurare il normale funzionamento dei servizi istituzionali da parte della Commissione tributaria provinciale di Pistoia nei giorni 29 settembre 2017 e 2 ottobre 2017 per la motivazione suesposta;

Sentito il Garante del contribuente per la Toscana che con nota n. 234 del 4 ottobre 2107 ha espresso il parere favorevole all'emanazione del provvedimento di accertamento del mancato funzionamento in argomento;

Decreta:

È accertato il mancato funzionamento della Commissione tributaria provinciale di Pistoia nei giorni 29 settembre 2017 e 2 ottobre 2017.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 6 ottobre 2017

Il direttore: Sirianni

17A07492

DECRETO 26 ottobre 2017.

Emissione di certificati di credito del Tesoro indicizzati al tasso Euribor a sei mesi ("CCTeu"), con godimento 15 ottobre 2017 e scadenza 15 aprile 2025, prima e seconda *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 108152 del 22 dicembre 2016, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2017 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 («decreto di massima»), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 237 del 10 ottobre 2016, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Vista la circolare emanata dal Ministro dell'economia e delle finanze n. 5619 del 21 marzo 2016, riguardante la determinazione delle cedole di CCT e CCTeu in caso di tassi di interesse negativi, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2016;

Vista la legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso, così come modificato dal decreto-legge 23 dicembre 2016, n. 237, convertito in legge 17 febbraio 2017, n. 15;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 25 ottobre 2017 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 57.560 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una prima *tranche* dei certificati di credito del Tesoro con tasso d'interesse indicizzato al tasso Euribor a sei mesi (di seguito «CCTeu»), con godimento 15 ottobre 2017 e scadenza 15 aprile 2025;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 22 dicembre 2016, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una prima *tranche* dei CCTeu, con godimento 15 ottobre 2017 e scadenza 15 aprile 2025, per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 3.000 milioni di euro e un importo massimo di 3.500 milioni di euro.

Gli interessi sui CCTeu di cui al presente decreto sono corrisposti in rate semestrali posticipate al 15 aprile e al 15 ottobre di ogni anno.

Il tasso di interesse semestrale da corrispondere sui predetti CCTeu sarà determinato sulla base del tasso annuo lordo, pari al tasso Euribor a sei mesi maggiorato dello 0,95%, e verrà calcolato contando i giorni effettivi del semestre di riferimento sulla base dell'anno commerciale, con arrotondamento al terzo decimale.

In applicazione dei suddetti criteri, il tasso d'interesse semestrale relativo alla prima cedola dei CCTeu di cui al presente decreto è pari a 0,342%.

Nel caso in cui il processo di determinazione del tasso di interesse semestrale sopra descritto dia luogo a valori negativi, la cedola corrispondente sarà posta pari a zero.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto, con particolare riguardo all'art. 18 del decreto medesimo.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 30 ottobre 2017, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 6 ottobre 2016, verrà corrisposta nella misura dello 0,25% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della seconda *tranche* dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare, inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 31 ottobre 2017.

Art. 4.

Il regolamento dei CCTeu sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare, sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 1° novembre 2017, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 17 giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 1° novembre 2017 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei certificati assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dello 0,676% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 4 (unità di voto parlamentare 4.1.1) per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione, ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3) per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi agli anni finanziari dal 2018 al 2025, nonché l'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2025, faranno carico ai capitoli che verranno iscritti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per gli anni stessi e corrispondenti, rispettivamente, ai capitoli 2216 (unità di voto parlamentare 21.1) e 9537 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2017.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 ottobre 2017

p. Il direttore generale del Tesoro: CANNATA

17A07491

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 6 ottobre 2017.

Conferma dell'incarico al Consorzio di tutela del vino a denominazione di origine protetta Orcia a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 41, commi 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per la DOC «Orcia».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio del 29 aprile 2008, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo ed in particolare il titolo III, capo III, IV e V recante norme sulle denominazioni di origine e indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali e il capo VI recante norme sull'etichettatura e presentazione;

Visto il regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione del 14 luglio 2009 che stabilisce talune regole di applicazione del regolamento del Consiglio n. 479/2008 riguardante le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 401/2010 della Commissione del 7 maggio 2010 che modifica e rettifica il regolamento (CE) n. 607/2009 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008, per quanto riguarda le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la direttiva direttoriale 2017 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 20 marzo 2017, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, recante disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238, relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini, che al comma 12 prevede l'emanazione di un decreto del Ministro con il quale siano stabilite le condizioni per consentire ai consorzi di tutela di svolgere le attività di cui al citato art. 41;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15 della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

Visto il decreto ministeriale 16 dicembre 2010, recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto ministeriale 25 luglio 2014, n. 57934, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 183 dell'8 agosto 2014, con il quale è stato attribuito per un triennio al Consorzio di tutela del vino a denominazione di origine protetta Orcia il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alla DOC «Orcia»;

Visto l'art. 3 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, che individua le modalità per la verifica della sussistenza del requisito della rappresentatività, effettuata con cadenza triennale, dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Considerato che il Consorzio di tutela del vino a denominazione di origine protetta Orcia ha dimostrato la rappresentatività di cui al commi 1 e 4 dell'art. 41 della legge n. 238 del 2016 per la DOC «Orcia». Tale verifica è stata eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate dall'Organismo di controllo, Toscana Certificazione agroalimentare S.r.l., con nota prot. n. 6676/17 del 2 ottobre 2017, autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulla DOC «Orcia»;

Considerato che lo statuto del Consorzio di tutela del vino a denominazione di origine protetta Orcia approvato da questa amministrazione, deve essere sottoposto alla verifica di cui all'art. 3, comma 2 del citato decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422;

Considerato che lo statuto del Consorzio di tutela del vino a denominazione di origine protetta Orcia, deve ottemperare alle disposizioni del decreto ministeriale 16 dicembre 2010 ed anche alle novità legislative introdotte dalla legge n. 238 del 2016;

Ritenuto opportuno procedere alla verifica dello statuto di cui all'art. 3, comma 2 del citato decreto dipartimentale, successivamente all'emanazione del decreto attuativo di cui all'art. 41, comma 12 della legge n. 238 del 2016;

Ritenuto tuttavia necessario procedere alla conferma dell'incarico al Consorzio di tutela del vino a denominazione di origine protetta Orcia a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 41, commi 1 e 4 della legge n. 238 del 2016 per la DOC «Orcia»;

Decreta:

Articolo unico

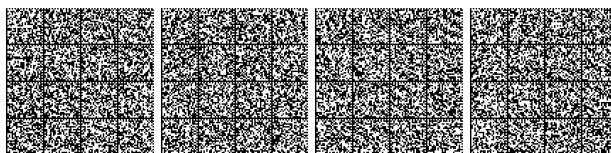
1. È confermato per un triennio, a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto, l'incarico concesso con il decreto ministeriale 25 luglio 2014, n. 57934, al Consorzio di tutela del vino a denominazione di origine protetta Orcia, con sede legale in Castiglione d'Orcia, località Rocca d'Orcia (Siena), via Borgo Maestro n. 90, a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 41, commi 1 e 4 della legge n. 238 del 2016 per la DOC «Orcia».

2. Il predetto incarico, che comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel decreto ministeriale 25 luglio 2014, n. 57934, può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dal decreto ministeriale 16 dicembre 2010 e dalla legge n. 238 del 2016.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 6 ottobre 2017

Il dirigente: POLIZZI

17A07443

DECRETO 6 ottobre 2017.

Integrazione del decreto di riconoscimento al Consorzio Barbera d'Asti e Vini del Monferrato dell'8 ottobre 2012, e successive integrazioni e modificazioni, incaricato a svolgere le funzioni di cui all'articolo 17, commi 1 e 4 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 per la DOCG «Barbera d'Asti» e per le DOC «Albugnano», «Cortese dell'Alto Monferrato», «Dolcetto d'Asti» e «Freisa d'Asti» e «Loazzolo» e di cui all'art. 17, comma 1, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 per la DOCG «Ruchè di Castagnole Monferrato» e per le DOC «Malvasia di Castelnuovo Don Bosco», «Monferrato», «Piemonte» e «Grignolino d'Asti» e attribuzione dell'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'articolo 41, commi 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238 per la DOC «Terre di Alfieri».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio del 29 aprile 2008, relativo all'organizzazione comune del mercato vitivinicolo ed in particolare il titolo III, capo III, IV e V recante norme sulle denominazioni di origine e indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali e il capo VI recante norme sull'etichettatura e presentazione;

Visto il regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione del 14 luglio 2009 che stabilisce talune regole di applicazione del regolamento del Consiglio n. 479/2008 riguardante le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 401/2010 della Commissione del 7 maggio 2010 che modifica e rettifica il regolamento (CE) n. 607/2009 recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008, per quanto riguarda le denominazioni di origine, le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti del settore vitivinicolo;

Visto l'art. 107 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013 in base al quale le denominazioni di vini protette in virtù degli articoli 51 e 54 del regolamento (CE) n. 1493/1999 e dell'art. 28 del regolamento (CE) n. 753/2002 sono automaticamente protette in virtù del regolamento (CE) n. 1308/2013 e la Commissione le iscrive nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini;

Vista la legge 7 luglio 2009, n. 88, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 2008, ed in particolare l'art. 15;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, recante disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto in particolare l'art. 41 della legge 12 dicembre 2016, n. 238, relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette dei vini;

Visto il decreto dipartimentale 12 maggio 2010, n. 7422, recante disposizioni generali in materia di verifica delle attività attribuite ai consorzi di tutela ai sensi dell'art. 14, comma 15 della legge 21 dicembre 1999, n. 526 e dell'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61;

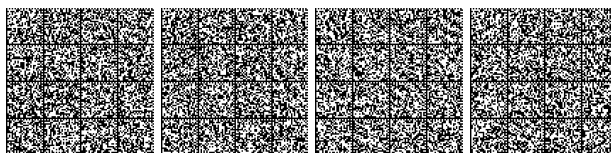
Visto il decreto ministeriale 16 dicembre 2010 recante disposizioni generali in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini;

Vista la direttiva direttoriale 2017 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 20 marzo 2017, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Visto il decreto dell'8 ottobre 2012 e successive integrazioni e modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 247 del 22 ottobre 2012, con il quale è stato riconosciuto il Consorzio Barbera d'Asti e Vini del Monferrato e conferito l'incarico, ai sensi dell'art. 17, commi 1 e 4 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relativi alle denominazioni «Barbera d'Asti», «Albugnano», «Cortese dell'Alto Monferrato», «Dolcetto d'Asti», «Freisa d'Asti» e «Loazzolo» ed ai sensi dell'art. 17, comma 1 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, sulle denominazioni «Ruchè di Castagnole Monferrato», «Malvasia di Castelnuovo Don Bosco», «Monferrato», «Piemonte» e «Grignolino d'Asti»;

Visto il decreto del 23 dicembre 2015, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 24 del 30 gennaio 2016, recante la conferma del riconoscimento al Consorzio Barbera d'Asti e Vini del Monferrato per un ulteriore triennio a svolgere le funzioni tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi delle citate denominazioni;

Vista l'istanza presentata con nota del 7 settembre 2017 dal Consorzio Barbera d'Asti e Vini del Monferrato, con sede legale in Costigliole d'Asti (Asti), piazza Vittorio Emanuele II n. 10, intesa ad ottenere il conferimento dell'incarico di cui all'art. 41, commi 1 e 4, per la DOC «Terre di Alfieri»;

Visto le modifiche apportate allo statuto a seguito della richiesta avanzata dal Consorzio Barbera d'Asti e Vini del Monferrato, tesa all'integrazione dell'incarico per la DOC «Terre di Alfieri»;

Considerato che, a seguito della verifica di rappresentatività eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo, Valoritalia S.r.l., autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulla citata denominazioni di origine controllata, con nota prot. 5337/2017 del 25 settembre 2017, il Consorzio Barbera d'Asti e Vini del Monferrato ha dimostrato la rappresentatività di cui all'art. 41, commi 1 e 4 della legge n. 238 del 2016 per la sola DOC «Terre di Alfieri»;

Ritenuto pertanto necessario procedere al conferimento dell'incarico al Consorzio Barbera d'Asti e Vini del Monferrato a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 41, comma 4 della legge n. 238 del 2016 per la denominazione «Terre di Alfieri»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Consorzio Barbera d'Asti e Vini del Monferrato, con sede legale in Costigliole d'Asti (Asti), piazza Vittorio Emanuele II n. 10, riconosciuto con decreto dell'8 ottobre 2012 e successive integrazioni e modificazioni, è incaricato a svolgere le funzioni di cui all'art. 41, commi 1 e 4 della legge 12 dicembre 2016, n. 238, anche per la DOC «Terre di Alfieri», iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini di cui all'art. 104 del regolamento (CE) n. 1308/2013.

Art. 2.

1. L'incarico conferito con il presente decreto integra l'incarico attribuito al Consorzio Barbera d'Asti e Vini del Monferrato di cui al decreto 8 ottobre 2012, come successivamente integrato e confermato dal decreto 23 dicembre 2015 ed ha la medesima durata da quest'ultimo decreto prevista.

2. L'incarico di cui all'art. 1 del presente decreto comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto e nel citato decreto 8 ottobre 2012 e successive integrazioni e modificazioni e può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dal decreto ministeriale 16 dicembre 2010 e dalla legge n. 238 del 2016.

3. L'incarico di cui al citato art. 1 del presente decreto è automaticamente revocato qualora la Commissione europea decida la cancellazione della protezione per la denominazione di origine protetta «Terre di Alfieri», ai sensi dell'art. 107, comma 3 del regolamento (CE) n. 1308/2013.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 6 ottobre 2017

Il dirigente: POLIZZI

17A07444

DECRETO 16 ottobre 2017.

Approvazione delle modifiche allo statuto del Consorzio di tutela del Prosciutto Veneto Berico-Euganeo.

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (CE) n. 1151/2012 del Consiglio del 21 novembre 2012, relativo ai regimi di qualità dei prodotti agricoli ed alimentari;

Vista la legge 21 dicembre 1999, n. 526, recante disposizioni per l'adempimento degli obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee - legge comunitaria 1999;

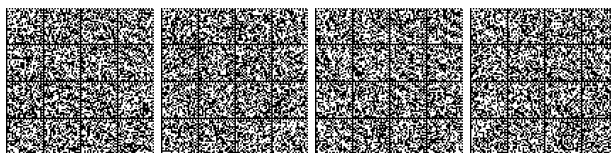
Visto l'art. 14 della citata legge 21 dicembre 1999, n. 526, ed in particolare il comma 15, che individua le funzioni per l'esercizio delle quali i consorzi di tutela delle DOP, delle IGP e delle STG possono ricevere, mediante provvedimento di riconoscimento, l'incarico corrispondente dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visti i decreti ministeriali 12 aprile 2000, pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 97 del 27 aprile 2000, recanti disposizioni generali relative ai requisiti di rappresentatività dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), e individuazione dei criteri di rappresentanza negli organi sociali dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine protette (DOP) e delle indicazioni geografiche protette (IGP), emanati dal Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali in attuazione dell'art. 14, comma 17 della citata legge n. 526/1999;

Visto il regolamento (CE) n. 465 della Commissione del 12 marzo 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* delle Comunità europee L. 77 del 13 marzo 2004, con il quale è stata registrata denominazione di origine protetta «Prosciutto Veneto Berico-Euganeo»;

Visto il decreto del 27 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 12 del 10 gennaio 2013, con il quale è stato attribuito al Consorzio di tutela del Prosciutto Veneto Berico-Euganeo DOP il riconoscimento e l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15 della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Prosciutto Veneto Berico-Euganeo»;

Visto il decreto del 1° marzo 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 65 del 18 marzo 2016, con il quale è stato confermato, da ultimo, al Consorzio di tutela del Prosciutto Veneto Berico-Euganeo DOP l'incarico a svolgere le funzioni di cui all'art. 14, comma 15 della legge 21 dicembre 1999, n. 526, per la DOP «Prosciutto Veneto Berico-Euganeo»;

Vista la legge 28 luglio 2016, n. 154, ed in particolare l'art. 2 che ha introdotto il comma 17-*bis* all'art. 53 della legge n. 128/1999 e successive modificazioni ed integrazioni, in base al quale lo statuto dei consorzi di tutela deve prevedere che il riparto degli amministratori da eleggere sia effettuato in base ad un criterio che assicuri l'equilibrio tra i sessi;

Vista la comunicazione trasmessa a mezzo pec in data 14 luglio 2017 (prot. Mipaaf n. 54675) con la quale il Consorzio di tutela del Prosciutto Veneto Berico-Euganeo DOP ha trasmesso proposta di modifica dello statuto consortile per adeguarlo alle previsioni di cui alla legge citato art. 2 della 28 luglio 2016, n. 154;

Vista la nota ministeriale prot. n. 55539 del 19 luglio 2017, con la quale l'amministrazione ha preventivamente approvato la modifica allo statuto del Consorzio di tutela Prosciutto Veneto Berico-Euganeo DOP ai fini dell'adeguamento alle disposizioni di cui all'art. 2 della legge n. 154/2016;

Visto che il Consorzio di tutela del Prosciutto Veneto Berico-Euganeo DOP ha adeguato il proprio statuto nella versione approvata dall'amministrazione e lo ha trasmesso per l'approvazione in data 10 ottobre 2017 (prot. Mipaaf n. 73436);

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale 2017 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica del 20 marzo 2017, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Ritenuto pertanto necessario procedere all'approvazione dello statuto del Consorzio di tutela del Prosciutto Veneto Berico-Euganeo DOP nella nuova versione registrata ad Este (Padova) in data 1° agosto 2017, recante il numero di repertorio 157.345 ed il numero di raccolta 32.094, con atto a firma del notaio Giuseppe Ponzi;

Decreta:

Articolo unico

Sono approvate le modifiche al testo dello statuto del Consorzio di tutela del Prosciutto Veneto Berico-Euganeo DOP registrato ad Este (Padova) in data 1° agosto 2017, recante il numero di repertorio 157.345 ed il numero di raccolta 32.094, con atto a firma del notaio Giuseppe Ponzi.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 ottobre 2017

Il dirigente: POLIZZI

17A07473

DECRETO 26 ottobre 2017.

Modifica del disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini DOP «Gutturnio».

IL DIRIGENTE DELLA PQAI IV
DELLA DIREZIONE GENERALE PER LA PROMOZIONE
DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE E DELL'IPPICA

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati dei prodotti agricoli e che abroga i regolamenti (CEE) n. 922/72, (CEE) n. 234/79, (CE) n. 1037/2001 e (CE) n. 1234/2007 del Consiglio;

Visto in particolare la parte II, titolo II, capo I, sezione 2, del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, recante norme sulle denominazioni di origine, le indicazioni geografiche e le menzioni tradizionali nel settore vitivinicolo;

Visto il regolamento (CE) n. 607/2009 della Commissione e successive modifiche, recante modalità di applicazione del regolamento (CE) n. 479/2008 del Consiglio per quanto riguarda le denominazioni di origine protette e le indicazioni geografiche protette, le menzioni tradizionali, l'etichettatura e la presentazione di determinati prodotti vitivinicoli;

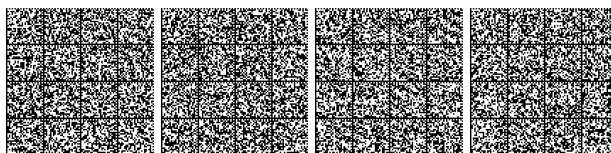
Visto il decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61, recante tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini, in attuazione dell'art. 15 della legge 7 luglio 2009, n. 88;

Vista la legge 12 dicembre 2016, n. 238, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 302 del 28 dicembre 2016, recante la disciplina organica della coltivazione della vite e della produzione e del commercio del vino;

Visto il decreto ministeriale 7 novembre 2012, recante la procedura a livello nazionale per la presentazione e l'esame delle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari, ai sensi del regolamento (CE) n. 1234/2007 e del decreto legislativo n. 61/2010;

Considerato che il predetto decreto ministeriale 7 novembre 2012 contempla anche disposizioni applicative del citato regolamento (CE) n. 607/2009, in particolare per quanto concerne talune modalità procedurali di esame e di comunicazione relative alle domande di protezione delle DOP e IGP dei vini e di modifica dei disciplinari;

Considerato che sono tuttora in corso le procedure per l'adozione degli atti delegati e di esecuzione della Commissione U.E. previsti dall'art. 109, paragrafo 3, e dall'art. 110 del citato regolamento (UE) n. 1308/2013, nell'ambito dei quali sono da riprendere, opportunamente aggiornate e semplificate, talune disposizioni del preesistente regolamento (CE) n. 1234/2007, art. 118-*octodecies*, par. 3, e del citato regolamento (CE) n. 607/2009;

Ritenuto che, nelle more dell'adozione dei predetti atti della Commissione UE e delle conseguenti norme applicative nazionali, continuano ad essere applicabili per la procedura preliminare nazionale di cui trattasi le disposizioni di cui al citato decreto ministeriale 7 novembre 2012, applicativo della citata preesistente normativa dell'Unione europea;

Visto il decreto ministeriale 30 novembre 2011, pubblicato sul sito internet del Ministero - Sezione prodotti DOP e IGP - Vini DOP e IGP, concernente l'approvazione dei disciplinari di produzione dei vini DOP e IGP consolidati con le modifiche introdotte per conformare gli stessi alla previsione degli elementi di cui all'art. 118-*quater*, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1234/2007 e l'approvazione dei relativi fascicoli tecnici ai fini dell'inoltro alla Commissione U.E. ai sensi dell'art. 118-*vicies*, paragrafi 2 e 3, del regolamento (CE) n. 1234/2007, ivi compreso il disciplinare consolidato ed il relativo fascicolo tecnico della DOP «Gutturnio»;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2014, pubblicato sul citato sito internet del Ministero, con il quale è stato da ultimo modificato il disciplinare della predetta DOP;

Vista la nota della regione Emilia Romagna n. 535768 del 20 luglio 2017, con la quale è stata presentata la domanda del Consorzio di tutela dei vini DOC Colli Piacentini, nel rispetto della procedura di cui all'art. 6 del decreto ministeriale 7 novembre 2012, intesa ad ottenere alcune modifiche minori del disciplinare della DOC «Gutturnio», che non comportano alcuna modifica al documento unico riepilogativo di cui all'art. 94, paragrafo 1, lettera *d)*, del regolamento (UE) n. 1308/2013, concernenti norme di etichettatura e confezionamento di cui agli articoli 7 e 8 dello stesso disciplinare;

Considerato che per le citate modifiche minori di cui agli articoli 7 e 8 del disciplinare di produzione dei vini DOP «Gutturnio», sono applicabili le disposizioni procedurali nazionali semplificate di cui all'art. 10, comma 8, del citato decreto ministeriale 7 novembre 2012;

Esaminata la documentazione tecnico-amministrativa presentata a supporto delle citate modifiche minori agli articoli 7 e 8 del disciplinare in questione e ritenuto che la stessa documentazione è risultata conforme alle disposizioni previste dal citato art. 10, comma 8, del decreto ministeriale 7 novembre 2012 e, in particolare, per la medesima richiesta:

in conformità all'art. 6 del predetto decreto, è stata esperita l'intera procedura di valutazione e di pubblicizzazione da parte della competente Regione Emilia Romagna;

ai sensi del comma 3 del citato art. 6 del citato decreto, è stato acquisito il parere favorevole della citata Regione;

sono state ritenute valide le motivazioni alle modifiche proposte, sia che risultano conformi alle rispettive vigenti norme nazionali e dell'Unione europea e, in particolare, non comportano misure restrittive alla commercializzazione dei vini in questione;

Ritenuto che a seguito dell'esito favorevole della predetta istruttoria sussistono i presupposti tecnico-giuridici per approvare con provvedimento nazionale la citata richiesta di modifica degli articoli 7 e 8 del disciplinare di produzione dei vini a Denominazione di origine controllata «Gutturnio», in particolare nel rispetto dell'art. 118-*octodecies*, paragrafo 3, lettera *a)* del regolamento (CE) n. 1234/2007;

Ritenuto altresì di dover pubblicare sul sito internet del Ministero la modifica del disciplinare in questione e di dover comunicare la stessa modifica alla Commissione U.E., ad aggiornamento del fascicolo tecnico inoltrato alla Commissione U.E., tramite il sistema di informazione messo a disposizione dalla Commissione U.E., ai sensi dell'art. 70-*bis*, paragrafo 1, lettera *a)* del regolamento (CE) n. 607/2009;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche ed in particolare l'art. 16, lettera *d)*;

Vista la direttiva direttoriale n. 22211 del 20 marzo 2017 della Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica, in particolare l'art. 1, comma 4, con la quale i titolari degli uffici dirigenziali non generali, in coerenza con i rispettivi decreti di incarico, sono autorizzati alla firma degli atti e dei provvedimenti relativi ai procedimenti amministrativi di competenza;

Decreta:

Articolo unico

1. Agli articoli 7 e 8 del disciplinare di produzione dei vini a Denominazione di origine controllata «Gutturnio», così come approvato con il decreto ministeriale 30 novembre 2011 e da ultimo aggiornato con il decreto ministeriale 7 marzo 2014 richiamati in premessa, sono apportate le modifiche evidenziate nell'allegato al presente decreto.

2. Le modifiche di cui al comma 1 entrano in vigore a decorrere dalla data di pubblicazione del presente decreto nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

3. Le modifiche al disciplinare della DOP «Gutturnio» di cui al comma 1, saranno inserite sul sito internet del Ministero - Sezione prodotti DOP e IGP - Vini DOP e IGP - e comunicate alla Commissione U.E., ai fini dell'aggiornamento del relativo fascicolo tecnico già trasmesso alla stessa Commissione U.E., ai sensi dell'art. 118-*vicies*, paragrafi 2 e 3, del regolamento (CE) n. 1234/2007, nel rispetto delle procedure richiamate in premessa.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 ottobre 2017

Il dirigente: POLIZZI

ALLEGATO

Modifiche al disciplinare di produzione della denominazione di origine controllata dei vini «Gutturnio»

A) All'art. 7, il comma 5: «La menzione di vigna seguita dal toponimo, per tutti i vini a denominazione di origine controllata "Gutturnio", deve essere scritta immediatamente al di sotto della scritta denominazione origine controllata con caratteri di stampa di altezza, forma e dimensione non superiore a "Gutturnio". Tali vini debbono essere immessi al consumo finale solo in recipienti di capacità inferiore a 5 litri e solo tranquilli.», è sostituito con il seguente testo:

«5. La menzione di vigna seguita dal toponimo, per tutti i vini a denominazione di origine controllata "Gutturnio", deve essere scritta immediatamente al di sotto della scritta denominazione origine controllata con caratteri di stampa di altezza, forma e dimensione non superiore a "Gutturnio". Tali vini debbono essere immessi al consumo finale solo in recipienti di capacità inferiore a 6 litri.».

B) All'art. 7, il comma 9: «In considerazione della consolidata tradizione è consentita la commercializzazione di vino, avente residuo zuccherino superiore a quanto previsto dal presente disciplinare, necessario alla successiva fermentazione naturale in bottiglia, con la dicitura D.O.C. "Gutturnio" purché detto prodotto sia confezionato in contenitori non a tenuta di pressione di capacità da 10 a 60 litri.», è sostituito con il seguente testo:

«In considerazione della consolidata tradizione è consentita la commercializzazione di vino, avente residuo zuccherino superiore a quanto previsto dal presente disciplinare, necessario alla successiva fermentazione naturale in bottiglia, con la dicitura D.O.C. "Gutturnio" purché detto prodotto sia confezionato in contenitori non a tenuta di pressione di capacità da 5 a 60 litri.».

C) L'art. 8: «Confezionamento - Il vino a denominazione di origine controllata "Gutturnio" superiore e "Gutturnio" classico superiore può essere immesso al consumo solo in bottiglie di vetro tipo bordolese di capacità 0,375 - 0,750 - 1,500 - 3,000 - 5,000 litri e solo dopo il primo Aprile dell'annata successiva a quella della vendemmia. Il vino con la denominazione di origine controllata "Gutturnio" riserva e classico riserva deve essere immesso al consumo solo in bottiglie di vetro tipo bordolese di capacità 0,375 - 0,750 - 1,500 - 3,000 - 5,000 litri, dopo almeno 24 mesi di invecchiamento e affinamento (di cui almeno 6 mesi in legno) a partire dal 1° settembre dell'annata di produzione delle uve. Per tutti i vini a denominazione di origine controllata "Gutturnio" è obbligatorio apporre sull'etichetta l'indicazione dell'annata di produzione delle uve. Per i vini a denominazione di origine controllata "Gutturnio" sono ammesse tutti i tipi di chiusure previste dalla norma ad eccezione dei tappi a corona, di quelli in plastica e salvo quanto previsto dal presente articolo. I tappi in plastica sono ammessi esclusivamente per i contenitori da 10 a 60 litri non a tenuta di pressione.», è sostituito con il seguente testo:

«Art. 8 (*Confezionamento*). — Il vino a denominazione di origine controllata "Gutturnio" superiore e "Gutturnio" classico superiore può essere immesso al consumo solo in bottiglie di vetro tipo bordolese di capacità da 0,200 a 6,000 litri e solo dopo il primo Aprile dell'annata successiva a quella della vendemmia. Il vino con la denominazione di origine controllata "Gutturnio" riserva e classico riserva deve essere immesso al consumo solo in bottiglie di vetro tipo bordolese di capacità 0,200 a 6,000 litri, dopo almeno 24 mesi di invecchiamento e affinamento (di cui almeno 6 mesi in legno) a partire dal 1° settembre dell'annata di produzione delle uve. Per tutti i vini a denominazione di origine controllata "Gutturnio" è obbligatorio apporre sull'etichetta l'indicazione dell'annata di produzione delle uve. Per i vini a denominazione di origine controllata "Gutturnio" sono ammesse tutti i tipi di chiusure previste dalla norma ad eccezione dei tappi a corona, di quelli in plastica e salvo quanto previsto dal presente articolo. I vini a denominazione di origine controllata "Gutturnio" nella tipologia frizzante sono immessi al consumo in bottiglie di vetro, nelle capacità da 0,200 a 4,500 litri, possono essere confezionati con tappo "a fungo" ancorato, di sughero o di materiale sintetico ammesso, pieno (tipo "elastomero"), con eventuale capsula di copertura della chiusura di altezza non superiore a 7 cm. I vini a denominazione di origine controllata "Gutturnio" nella tipologia frizzante, ottenuti da rifermentazione naturale in bottiglia, dove è evidente la presenza del tipico "fondo di rifermentazione" in bottiglia, è consentito l'utilizzo del tappo a corona. I tappi in plastica sono ammessi esclusivamente per i contenitori da 5 a 60 litri non a tenuta di pressione.».

17A07489

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 24 ottobre 2017.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Endoprost», ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1794/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al

n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione Comitato interministeriale per la programmazione economica del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Italfarmaco S.p.a. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Endoprost;

Vista la domanda con la quale la società Italfarmaco S.p.a. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della confezione con A.I.C. n. 027184035;

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 13 settembre 2017;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ENDOPROST nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione: «0,05 mg/0,5 ml concentrato per soluzione per infusione» 1 fiala da 0,5 ml + 1 siringa - A.I.C. n. 027184035 (in base 10) 0TXLX3 (in base 32).

Classe di rimborsabilità: C.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Endoprost è la seguente medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 24 ottobre 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A07453

DETERMINA 24 ottobre 2017.

Nuova indicazione terapeutica del medicinale per uso umano «Adcetris», non rimborsato dal Servizio sanitario nazionale. (Determina n. 1792/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326", così come mo-

dificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la domanda con la quale la ditta Takeda Pharma A/S ha chiesto l'estensione dell'indicazione terapeutica «Adcetris è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da HL CD30+ ad aumentato rischio di recidiva o progressione in seguito ad ASCT» in regime di rimborso del medicinale «Adcetris»;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 13-15 settembre 2017, con cui è stata espressa la non rimborsabilità per l'indicazione richiesta;

Visti gli atti d'Ufficio;

Determina:

Art. 1.

Non rimborsabilità delle nuove indicazioni

La nuova indicazione terapeutica del medicinale ADCETRIS:

«Adcetris» è indicato per il trattamento di pazienti adulti affetti da HL CD30+ ad aumentato rischio di recidiva o progressione in seguito ad ASCT (vedere paragrafo 5.1) non è rimborsata dal Servizio sanitario nazionale.

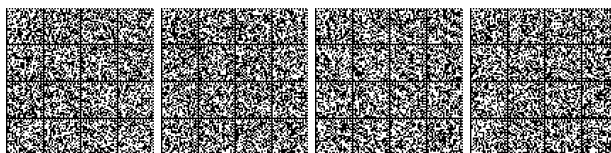
Art. 2.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 24 ottobre 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A07454

AUTORITÀ NAZIONALE ANTICORRUZIONE

PROVVEDIMENTO 11 ottobre 2017.

Aggiornamento al decreto legislativo 19 aprile 2017, n. 56 delle linee guida n. 3, di attuazione del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, su: «Nomina, ruolo e compiti del responsabile unico del procedimento per l'affidamento di appalti e concessioni».

I. Indicazioni di carattere generale.

1. Ambito di applicazione.

1.1. L'art. 31 individua le funzioni del RUP negli appalti di lavori, servizi e forniture e nelle concessioni. Le disposizioni in esso contenute si applicano anche alle stazioni appaltanti che ricorrono ai sistemi di acquisto e di negoziazione delle centrali di committenza o che operano in aggregazione e, per espresso rinvio dell'art. 114, ai settori speciali (gas, energia termica, elettricità, acqua, trasporti, servizi postali, sfruttamento di area geografica). Disposizioni particolari sono, invece, previste per i servizi attinenti all'ingegneria e all'architettura, per il caso di appalti di particolare complessità e per gli appalti di lavori aggiudicati con la formula del contraente generale, mentre la norma in esame non si applica alle stazioni appaltanti che non sono pubbliche amministrazioni ed enti pubblici. Dette stazioni appaltanti sono tenute a individuare, secondo i propri ordinamenti e nel rispetto dei criteri di economicità, efficacia, imparzialità, pubblicità e trasparenza, uno o più soggetti cui affidare i compiti propri del responsabile del procedimento, limitatamente al rispetto delle norme del Codice alla cui osservanza sono tenute.

2. Nomina del responsabile del procedimento.

2.1. Per ogni singola procedura di affidamento di un appalto o di una concessione, le stazioni appaltanti, con atto formale del dirigente o di altro soggetto responsabile dell'unità organizzativa, individuano un RUP per le fasi della programmazione, progettazione, affidamento ed esecuzione. Il RUP svolge i propri compiti con il supporto dei dipendenti dell'amministrazione aggiudicatrice.

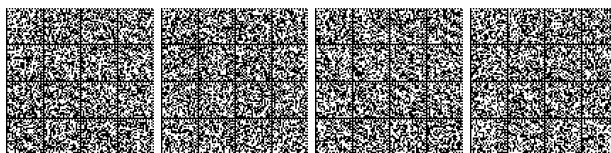
2.2. Il RUP è individuato, nel rispetto di quanto previsto dall'art. 31, comma 1, del Codice, tra i dipendenti di ruolo addetti all'unità organizzativa inquadrati come dirigenti o dipendenti con funzioni direttive o, in caso di carenza in organico della suddetta unità organizzativa, tra i dipendenti in servizio con analoghe caratteristiche.

2.3. Il RUP, nell'esercizio delle sue funzioni, è qualificabile come pubblico ufficiale. Le funzioni di RUP non possono essere assunte dal personale che versa nelle ipotesi di cui al comma 2 dell'art. 42 del Codice, né dai soggetti che sono stati condannati, anche con sentenza non passata in giudicato, per i reati previsti nel capo I del titolo II del libro secondo del codice penale, ai sensi dell'art. 35-*bis* del decreto legislativo n. 165/2001, stante l'espresso divieto che la norma contiene in ordine all'assegnazione di tali soggetti agli uffici preposti, tra l'altro, all'acquisizione di beni, servizi e forniture, anche con funzioni direttive, tenuto conto che le funzioni di RUP sono assegnate *ex lege* (art. 5, comma 2, legge 7 agosto 1990, n. 241) al dirigente preposto all'unita organizzativa responsabile ovvero assegnate ai dipendenti di ruolo addetti all'unità medesima (art. 31, comma 1, terzo periodo del Codice). Le funzioni di RUP devono essere svolte nel rispetto di quanto previsto dal decreto del Presidente della Repubblica n. 62/2013 e dal Codice di comportamento adottato da ciascuna amministrazione aggiudicatrice, nonché in osservanza delle specifiche disposizioni contenute nel Piano triennale di prevenzione della corruzione adottato dall'amministrazione.

2.4. Il RUP deve essere dotato di competenze professionali adeguate all'incarico da svolgere. Qualora l'organico della stazione appaltante presenti carenze accertate o in esso non sia compreso nessun soggetto in possesso della professionalità necessaria, nel caso di affidamento di servizi di ingegneria e architettura, si applica l'art. 31, comma 6, del Codice; negli altri casi, la stazione appaltante può individuare quale RUP un dipendente anche non in possesso dei requisiti richiesti. Nel caso in cui sia individuato un RUP carente dei requisiti richiesti, la stazione appaltante affida lo svolgimento delle attività di supporto al RUP ad altri dipendenti in possesso dei requisiti carenti in capo al RUP o, in mancanza, a soggetti esterni aventi le specifiche competenze richieste dal Codice e dalle Linee guida, individuati secondo le procedure e con le modalità previste dalla parte II, titolo I e titolo III, sez. II, capo III del Codice. Gli affidatari delle attività di supporto devono essere muniti di assicurazione di responsabilità civile professionale per i rischi derivanti dallo svolgimento delle attività di propria competenza. Gli affidatari dei servizi di supporto non possono partecipare agli incarichi di progettazione ovvero ad appalti e concessioni di lavori pubblici nonché a subappalti e cottimi dei lavori pubblici con riferimento ai quali abbiano espletato i propri compiti direttamente o per il tramite di altro soggetto che risulti controllato, controllante o collegato a questi ai sensi dell'art. 24, comma 7, del Codice. Alla stazione appaltante è data la possibilità di istituire una struttura stabile a supporto dei RUP e di conferire, su proposta di quest'ultimo, incarichi a sostegno dell'intera procedura o di parte di essa, nel caso di appalti di particolare complessità che richiedano necessariamente valutazioni e competenze altamente specialistiche.

> Le funzioni di RUP non possono essere assunte dal personale che versa nelle ipotesi di cui al comma 2 dell'art. 42 del Codice, né dai soggetti che sono stati condannati, anche con sentenza non passata in giudicato, per i reati previsti nel capo I del titolo II del libro secondo del codice penale, ai sensi dell'art. 35-*bis* del decreto legislativo n. 165/2001.

3. Compiti del RUP in generale.

3.1 Fermo restando quanto previsto dall'art. 31 e da altre specifiche disposizioni del Codice, nonché dalla legge 7 agosto 1990, n. 241, il RUP vigila sullo svolgimento delle fasi di progettazione, affidamento ed esecuzione di ogni singolo intervento e provvede a creare le condizioni

affinché il processo realizzativo risulti condotto in modo unitario in relazione ai tempi e ai costi preventivati, alla qualità richiesta, alla manutenzione programmata, alla sicurezza e alla salute dei lavoratori e in conformità a qualsiasi altra disposizione di legge in materia.

II. Compiti specifici del RUP, requisiti di professionalità, casi di coincidenza del RUP con il progettista o il direttore dei lavori o dell'esecuzione, ai sensi dell'art. 31, comma 5 del Codice dei contratti pubblici.

4. Requisiti di professionalità del RUP per appalti e concessioni di lavori.

4.1. Il RUP deve essere in possesso di specifica formazione professionale, soggetta a costante aggiornamento, e deve aver maturato un'adeguata esperienza professionale nello svolgimento di attività analoghe a quelle da realizzare in termini di natura, complessità e/o importo dell'intervento, alternativamente:

a. alle dipendenze di stazioni appaltanti, nel ruolo di RUP o nello svolgimento di mansioni nell'ambito tecnico/amministrativo;

b. nell'esercizio di un'attività di lavoro autonomo, subordinato o di consulenza in favore di imprese operanti nell'ambito dei lavori pubblici o privati.

Per i lavori e per i servizi attinenti all'ingegneria e all'architettura il RUP deve essere un tecnico abilitato all'esercizio della professione o, quando l'abilitazione non sia prevista dalle norme vigenti, un tecnico anche di qualifica non dirigenziale.

4.2. Nello specifico, per quanto concerne gli appalti e le concessioni di lavori:

a) Per gli importi inferiori a 150.000 euro il RUP deve essere almeno in possesso, di un diploma rilasciato da un istituto tecnico superiore di secondo grado al termine di un corso di studi quinquennale (es. diploma di perito industriale, perito commerciale, perito agrario, agrotecnico, perito edile, geometra/tecnico delle costruzioni e titoli equipollenti ai precedenti) e di anzianità di servizio ed esperienza di almeno tre anni nell'ambito dell'affidamento di appalti e concessioni di lavori. In caso di assenza di idonea figura in organico, il ruolo di RUP può essere affidato a un dirigente o dipendente amministrativo. In tale evenienza, la stazione appaltante valuta se, per il particolare oggetto dell'appalto, è necessaria la costituzione di una struttura di supporto ai sensi dell'art. 31, comma 11, del Codice.

b) Per gli importi pari o superiori a 150.000 euro e inferiori a 1.000.000,00 euro il RUP deve essere almeno in possesso, alternativamente, di:

1. diploma rilasciato da un istituto tecnico superiore di secondo grado al termine di un corso di studi quinquennale (es. diploma di perito industriale, perito commerciale, perito agrario, agrotecnico, perito edile, geometra/tecnico delle costruzioni e titoli equipollenti ai precedenti.), e di anzianità di servizio ed esperienza almeno decennale nell'ambito dell'affidamento di appalti e concessioni di lavori;

2. laurea triennale nelle materie oggetto dell'intervento da affidare, quali ad esempio architettura, ingegneria, scienze e tecnologie agrarie, scienze e tecnologie forestali e ambientali, scienze e tecnologie geologiche, o equipollenti, scienze naturali e titoli equipollenti ai precedenti, abilitazione all'esercizio della professione, nelle more della previsione di apposite sezioni speciali per l'iscrizione al relativo Albo ed esperienza almeno triennale nell'ambito delle attività di programmazione, progettazione, affidamento o esecuzione di appalti e concessioni di lavori;

3. laurea quinquennale nelle materie suindicate, abilitazione all'esercizio della professione ed esperienza almeno biennale nelle attività di programmazione, progettazione, affidamento o esecuzione di appalti e concessioni di lavori.

c) Per gli importi pari o superiori a 1.000.000,00 di euro il RUP e inferiori alla soglia di cui all'art. 35 del Codice, deve essere in possesso, alternativamente, di:

1. laurea triennale nelle materie di cui alla lettera *b)*, abilitazione all'esercizio della professione, nelle more della previsione di apposite sezioni speciali per l'iscrizione al relativo Albo e anzianità di servizio ed esperienza almeno quinquennale nell'ambito dell'affidamento di appalti e concessioni di lavori;

2. laurea quinquennale nelle materie di cui alla lettera *b)*, abilitazione all'esercizio della professione ed esperienza almeno triennale nelle attività di programmazione, progettazione, affidamento o esecuzione di appalti e concessioni di lavori.

Possono svolgere, altresì, le funzioni di RUP i tecnici in possesso di diploma di geometra/tecnico delle costruzioni o titoli equipollenti ai precedenti purché in possesso di un'anzianità di servizio ed esperienza di almeno quindici anni nell'ambito delle attività di programmazione, progettazione, affidamento o esecuzione di appalti e concessioni di lavori.

d) Per gli importi pari o superiori alla soglia di cui all'art. 35 del Codice, il RUP deve essere in possesso di una laurea magistrale o specialistica nelle materie indicate alla lettera *b)*, abilitazione all'esercizio della professione, nelle more della previsione di apposite sezioni speciali per l'iscrizione al relativo Albo, e anzianità di servizio ed esperienza almeno quinquennale nell'ambito delle attività di programmazione, progettazione, affidamento o esecuzione di appalti e concessioni di lavori.

4.3. In ogni caso, a decorrere dalla data di entrata in vigore del nuovo sistema di qualificazione delle stazioni appaltanti di cui all'art. 38 del Codice, a prescindere dall'importo del contratto, per i lavori particolarmente complessi, secondo la definizione di cui all'art. 3, comma 1, lettera *oo)* del Codice, il RUP dovrà possedere, oltre ai requisiti di cui alla lettera *d)*, adeguata competenza quale Project Manager, acquisita anche attraverso la frequenza, con profitto, di corsi di formazione in materia di Project Management. È necessario, infatti, enfatizzare le competenze di pianificazione e gestione dello sviluppo di specifici progetti, anche attraverso il coordinamento di tutte le risorse a disposizione, e gli interventi finalizzati ad assicurare l'unitarietà dell'intervento, il raggiungimento degli obiettivi nei tempi e nei costi previsti, la qualità della prestazione e il controllo dei rischi.

4.4. Le stazioni appaltanti, nell'ambito dell'attività formativa specifica di cui all'art. 31, comma 9, del Codice, organizzano interventi rivolti ai RUP, nel rispetto delle norme e degli standard di conoscenza Internazionali e Nazionali di Project Management, in materia di pianificazione, gestione e controllo dei progetti, nonché in materia di uso delle tecnologie e degli strumenti informatici.

Il RUP è in possesso di titolo di studio e di esperienza e formazione professionale commisurati alla tipologia e all'entità dei lavori da affidare. Per appalti particolarmente complessi, a decorrere dalla data di entrata in vigore del nuovo sistema di qualificazione delle stazioni appaltanti di cui all'art. 38 del Codice, il RUP deve possedere anche adeguata formazione in materia di project management.

5. Compiti del RUP per i lavori, nelle fasi di programmazione, progettazione e affidamento.

5.1. Indicazioni generali

5.1.1. I compiti fondamentali del RUP sono specificati all'art. 31, comma 4, per le varie fasi del procedimento di affidamento. Altri compiti assegnati al RUP sono individuati nel Codice in relazione a specifici adempimenti che caratterizzano le fasi dell'affidamento e dell'esecuzione del contratto. Inoltre, per espressa previsione dell'art. 31, comma 3, il RUP, ai sensi della legge 7 agosto 1990, n. 241, svolge tutti i compiti relativi alle procedure di programmazione, progettazione, affidamento ed esecuzione previste dal Codice, che non siano specificatamente attribuiti ad altri organi o soggetti.

5.1.2. Nella fase antecedente alla programmazione, il RUP, qualora già nominato, formula proposte e fornisce dati e informazioni utili alla predisposizione del quadro esigenziale di cui all'art. 3, comma 1, lettera ggggg)-*nonies*, del Codice.

5.1.3. Nella fase di programmazione, il RUP, qualora già nominato, formula proposte e fornisce dati e informazioni utili, oltre che al fine della predisposizione del programma triennale dei lavori pubblici e dei relativi aggiornamenti annuali, anche per la preparazione di ogni altro atto di programmazione di contratti pubblici e dell'avviso di preinformazione, nelle fasi di affidamento, elaborazione e approvazione del progetto di fattibilità tecnica ed economica, definitivo ed esecutivo, nelle procedure di scelta del contraente per l'affidamento di appalti e concessioni, in occasione del controllo periodico del rispetto dei tempi programmati e del livello di prestazione, qualità e prezzo, nelle fasi di esecuzione e collaudo dei lavori.

5.1.4. Il responsabile del procedimento:

a) promuove, sovrintende e coordina le indagini e gli studi preliminari idonei a consentire la definizione degli aspetti di cui all'art. 23, comma 1, del Codice;

b) promuove l'avvio delle procedure di variante urbanistica;

c) svolge le attività necessarie all'espletamento della conferenza dei servizi, curando gli adempimenti di pubblicità delle relative deliberazioni e assicurando l'allegazione del verbale della conferenza tenutasi sul progetto di fattibilità tecnica ed economica posto a base delle procedure di appalto di progettazione ed esecuzione e di affidamento della concessione di lavori pubblici;

d) individua i lavori di particolare rilevanza sotto il profilo architettonico, ambientale, paesaggistico, agronomo e forestale, storico artistico, conservativo o tecnologico accertando e certificando, sulla base degli atti forniti dal dirigente dell'amministrazione aggiudicatrice preposto alla struttura competente, l'eventuale presenza, negli interventi, delle seguenti caratteristiche:

1. utilizzo di materiali e componenti innovativi;

2. processi produttivi innovativi o di alta precisione dimensionale e qualitativa;

3. esecuzione in luoghi che presentano difficoltà logistica o particolari problematiche geotecniche, idrauliche, geologiche e ambientali;

4. complessità di funzionamento d'uso o necessità di elevate prestazioni per quanto riguarda la loro funzionalità;

5. esecuzione in ambienti aggressivi che, come tali, siano capaci di provocare malattie o alterazioni morbose a uomini e animali o di distruggere e danneggiare piante e coltivazioni;

6. necessità di prevedere dotazioni impiantistiche non usuali;

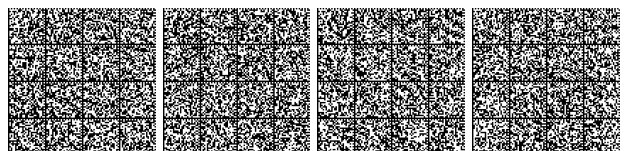
7. complessità in relazione a particolari esigenze connesse a vincoli architettonici, storico-artistici o conservativi;

8. necessità di un progetto elaborato in forma completa e dettagliata in tutte le sue parti, architettonica, strutturale e impiantistica;

e) per la progettazione dei lavori di cui al punto precedente fornisce indirizzi, formalizzandoli in apposito documento, in ordine agli obiettivi generali da perseguire, alle strategie per raggiungerli, alle esigenze e ai bisogni da soddisfare, fissando i limiti finanziari da rispettare e indicando i possibili sistemi di realizzazione da impiegare, anche al fine della predisposizione del documento di fattibilità delle alternative progettuali di cui all'art. 3, comma 1, lettera ggggg)-*quater*, del Codice e del capitolato prestazionale di cui all'art. 3, comma 1, lettera ggggg)-*decies*;

f) per la progettazione dei lavori di cui all'art. 23, comma 2, del Codice verifica la possibilità di ricorrere alle professionalità interne in possesso di idonea competenza oppure propone l'utilizzo della procedura del concorso di progettazione o del concorso di idee;

g) in relazione alle caratteristiche e alla dimensione dell'intervento, promuove e definisce, sulla base delle indicazioni del dirigente preposto alla struttura competente, le modalità di verifica dei vari livelli progettuali, le procedure di eventuale affidamento a soggetti esterni delle attività di progettazione e la stima dei corrispettivi, da inserire nel quadro economico;

h) coordina le attività necessarie alla redazione del progetto di fattibilità tecnica ed economica, verificando che siano indicati gli indirizzi che devono essere seguiti nei successivi livelli di progettazione e i diversi gradi di approfondimento delle verifiche, delle rilevazioni e degli elaborati richiesti;

i) coordina le attività necessarie alla redazione del progetto definitivo ed esecutivo, verificando che siano rispettate le indicazioni contenute nel progetto di fattibilità tecnica ed economica;

j) effettua, prima dell'approvazione del progetto in ciascuno dei suoi livelli, le necessarie verifiche circa la rispondenza dei contenuti del documento alla normativa vigente, il rispetto dei limiti finanziari, la stima dei costi e delle fonti di finanziamento, la rispondenza dei prezzi indicati ai prezziari aggiornati e in vigore, e l'esistenza dei presupposti di ordine tecnico e amministrativo necessari per conseguire la piena disponibilità degli immobili;

k) svolge l'attività di verifica dei progetti per lavori di importo inferiore a un milione di euro, anche avvalendosi della struttura di cui all'art. 31, comma 9 del Codice;

l) sottoscrive la validazione, facendo preciso riferimento al rapporto conclusivo, redatto dal soggetto preposto alla verifica, e alle eventuali controdeduzioni del progettista. In caso di dissenso sugli esiti della verifica, il RUP è tenuto a motivare specificatamente;

m) al ricorrere dei presupposti previsti dall'art. 51 del Codice per la suddivisione dell'appalto in lotti, accerta e attesta:

1. l'avvenuta redazione, ai fini dell'inserimento nell'elenco annuale, del progetto preliminare di fattibilità tecnico economica dell'intero lavoro e la sua articolazione per lotti;

2. la quantificazione, nell'ambito del programma e dei relativi aggiornamenti, dei mezzi finanziari necessari per appaltare l'intero lavoro;

n) propone all'amministrazione aggiudicatrice i sistemi di affidamento dei lavori, la tipologia di contratto da stipulare, il criterio di aggiudicazione da adottare; nel caso di procedura competitiva con negoziazione e di procedura negoziata senza previa pubblicazione di un bando, promuove il confronto competitivo e garantisce la pubblicità dei relativi atti, anche di quelli successivi all'aggiudicazione;

o) convoca e presiede, nelle procedure ristrette e nei casi di partenariato per l'innovazione e di dialogo competitivo, ove ne ravvisi la necessità, un incontro preliminare per l'illustrazione del progetto e per consentire osservazioni allo stesso;

p) richiede all'amministrazione aggiudicatrice la nomina della commissione nel caso di affidamento con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, indicando se ricorrono i presupposti per la nomina di componenti interni o per la richiesta all'A.N.AC. di una lista di candidati, ai sensi dell'art. 77, comma 3 del Codice;

q) promuove l'istituzione dell'ufficio di direzione dei lavori e accerta sulla base degli atti forniti dal dirigente dell'amministrazione aggiudicatrice preposto alla struttura competente, la sussistenza delle condizioni che giustificano l'affidamento dell'incarico a soggetti esterni all'amministrazione aggiudicatrice;

r) accerta e certifica, sulla base degli atti forniti dal dirigente dell'amministrazione aggiudicatrice preposto alla struttura competente, le situazioni di carenza di organico in presenza delle quali le funzioni di collaudatore sono affidate a soggetti esterni alla stazione appaltante;

s) provvede all'acquisizione e al successivo perfezionamento del CIG secondo le indicazioni fornite dall'Autorità.

t) raccoglie, verifica e trasmette all'Osservatorio dell'A.N.AC. gli elementi relativi agli interventi di sua competenza anche in relazione a quanto prescritto dall'art. 213, comma 3, del Codice;

u) raccoglie i dati e le informazioni relativi agli interventi di sua competenza e collabora con il responsabile della prevenzione della corruzione in relazione all'adempimento degli obblighi prescritti dall'art. 1, comma 32, della legge n. 190/2012 s.m.i.;

Nella fase di programmazione, il RUP formula proposte e fornisce dati e informazioni utili al fine della predisposizione del programma triennale dei lavori pubblici e dei relativi aggiornamenti annuali e di ogni altro atto di programmazione.

5.2. Verifica della documentazione amministrativa da parte del RUP

Il controllo della documentazione amministrativa è svolto dal RUP, da un seggio di gara istituito *ad hoc* oppure, se presente nell'organico della stazione appaltante, da un apposito ufficio/servizio a ciò deputato, sulla base delle disposizioni organizzative proprie della stazione appaltante. In ogni caso il RUP esercita una funzione di coordinamento e controllo, finalizzata ad assicurare il corretto svolgimento delle procedure e adotta le decisioni conseguenti alle valutazioni effettuate.

5.3. Valutazione delle offerte anormalmente basse

Nel bando di gara la stazione appaltante indica se, in caso di aggiudicazione con il criterio del minor prezzo, la verifica di congruità delle offerte è rimessa direttamente al RUP e se questi, in ragione della particolare complessità delle valutazioni o della specificità delle competenze richieste, debba o possa avvalersi della struttura di supporto istituita ai sensi dell'art. 31, comma 9, del Codice, o di commissione nominata *ad hoc*. Nel caso di aggiudicazione con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, invece, la verifica sulle offerte anormalmente basse è svolta dal RUP con l'eventuale supporto della commissione nominata ex art. 77 del Codice.

Nella fase dell'affidamento, il RUP si occupa della verifica della documentazione amministrativa ovvero, se questa è affidata ad un seggio di gara istituito *ad hoc* oppure ad un apposito ufficio/servizio a ciò deputato, esercita una funzione di coordinamento e controllo, e adotta le decisioni conseguenti alle valutazioni effettuate.
Nel caso di aggiudicazione con il criterio del minor prezzo, il RUP si occupa della verifica della congruità delle offerte. La stazione appaltante può prevedere che il RUP possa o debba avvalersi della struttura di supporto o di una commissione nominata *ad hoc*. Nel caso di aggiudicazione con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo, il RUP verifica la congruità delle offerte con l'eventuale supporto della commissione giudicatrice.

6. Compiti del RUP per i lavori nella fase di esecuzione.

Il responsabile del procedimento:

a) impartisce al direttore dei lavori, con disposizioni di servizio, le istruzioni occorrenti a garantire la regolarità dei lavori. Autorizza il direttore dei lavori alla consegna dei lavori dopo che il contratto è divenuto efficace e svolge le attività di accertamento della data di effettivo inizio, nonché di ogni altro termine di realizzazione degli stessi;

b) provvede, sentito il direttore dei lavori e il coordinatore della sicurezza in fase di esecuzione, a verificare che l'esecutore corrisponda alle imprese subappaltatrici i costi della sicurezza relativi alle prestazioni affidate in subappalto, senza alcun ribasso;

c) adotta gli atti di competenza a seguito delle iniziative e delle segnalazioni del coordinatore per la sicurezza in fase di esecuzione sentito il direttore dei lavori, laddove tali figure non coincidano;

d) svolge, su delega del soggetto di cui all'art. 26, comma 3, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, i compiti ivi previsti, qualora non sia prevista la predisposizione del piano di sicurezza e di coordinamento;

e) assume il ruolo di responsabile dei lavori, ai fini del rispetto delle norme sulla sicurezza e salute dei lavoratori sui luoghi di lavoro. Il RUP, nello svolgimento dell'incarico di responsabile dei lavori, salvo diversa indicazione e fermi restando i compiti e le responsabilità di cui agli articoli 90, 93, comma 2, 99, comma 1, e 101, comma 1, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81 richiede la nomina del coordinatore per la sicurezza in fase di progettazione e del coordinatore per la sicurezza in fase di esecuzione dei lavori e vigila sulla loro attività;

f) prima della consegna dei lavori, tiene conto delle eventuali proposte integrative del piano di sicurezza e di coordinamento formulate dagli operatori economici, quando tale piano sia previsto ai sensi del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81;

g) trasmette agli organi competenti dell'amministrazione aggiudicatrice, sentito il direttore dei lavori, la proposta del coordinatore per l'esecuzione dei lavori relativa alla sospensione, all'allontanamento dell'esecutore o dei subappaltatori o dei lavoratori autonomi dal cantiere o alla risoluzione del contratto;

h) accerta, in corso d'opera, che le prestazioni oggetto di contratto di avvalimento siano svolte direttamente dalle risorse umane e strumentali dell'impresa ausiliaria che il titolare del contratto utilizza in adempimento degli obblighi derivanti dal contratto di avvalimento, anche facendo ricorso al direttore dei lavori;

i) predispone, con riferimento ai compiti di cui all'art. 31, comma 12 del Codice, un piano di verifiche da sottoporre all'organo che lo ha nominato e, al termine dell'esecuzione, presenta una relazione sull'operato dell'esecutore e sulle verifiche effettuate, anche a sorpresa;

j) controlla il progresso e lo stato di avanzamento dei lavori sulla base delle evidenze e delle informazioni del direttore dei lavori, al fine del rispetto degli obiettivi dei tempi, dei costi, della qualità delle prestazioni e del controllo dei rischi. In particolare verifica: le modalità di esecuzione dei lavori e delle prestazioni in relazione al risultato richiesto dalle specifiche progettuali; il rispetto della normativa tecnica; il rispetto delle clausole specificate nella documentazione contrattuale (contratto e capitolati) anche attraverso le verifiche di cui all'art. 31, comma 12 del Codice;

k) autorizza le modifiche, nonché le varianti, dei contratti di appalto in corso di validità anche su proposta del direttore dei lavori, con le modalità previste dall'ordinamento della stazione appaltante da cui il RUP dipende in conformità alle previsioni dell'art. 106 del Codice e, in particolare, redige la relazione di cui all'art. 106, comma 14, del Codice, relativa alle varianti in corso d'opera, in cui sono riportate le ragioni di fatto e/o di diritto che hanno reso necessarie tali varianti. Il RUP può avvalersi dell'ausilio del direttore dei lavori per l'accertamento delle condizioni che giustificano le varianti;

l) approva i prezzi relativi a nuove lavorazioni originariamente non previste, determinati in contraddittorio tra il direttore dei lavori e l'impresa affidataria, rimettendo alla valutazione della stazione appaltante le variazioni di prezzo che comportino maggiori spese rispetto alle somme previste nel quadro economico;

m) irroga le penali per il ritardato adempimento degli obblighi contrattuali in contraddittorio con l'appaltatore, anche sulla base delle indicazioni fornite dal direttore dei lavori;

n) ordina la sospensione dei lavori per ragioni di pubblico interesse o necessità, nei limiti e con gli effetti previsti dall'art. 107 del Codice;

o) dispone la ripresa dei lavori e dell'esecuzione del contratto non appena siano venute a cessare le cause della sospensione e indica il nuovo termine di conclusione del contratto, calcolato tenendo in considerazione la durata della sospensione e gli effetti da questa prodotti;

p) in relazione alle contestazioni insorte tra stazione appaltante ed esecutore circa aspetti tecnici che possono influire sull'esecuzione dei lavori, convoca le parti entro il termine di quindici giorni dalla comunicazione del direttore dei lavori e promuove, in contraddittorio, l'esame della questione al fine di risolvere la controversia;

q) attiva la definizione con accordo bonario ai sensi dell'art. 205 del Codice delle controversie che insorgono in ogni fase di realizzazione dei lavori e viene sentito sulla proposta di transazione ai sensi dell'art. 208, comma 3 del Codice;

r) propone la risoluzione del contratto ogni qual volta se ne realizzino i presupposti;

s) rilascia il certificato di pagamento, previa verifica della regolarità contributiva dell'affidatario e del subappaltatore, entro i termini previsti dall'art. 113-*bis* del Codice e lo invia alla stazione appaltante ai fini dell'emissione del mandato di pagamento da parte della stazione appaltante, che deve intervenire entro trenta giorni dalla data di rilascio del certificato di pagamento oppure dalla data di ricezione della fattura o della richiesta equivalente di pagamento qualora successiva alla data di rilascio del certificato di pagamento;

t) all'esito positivo del collaudo o della verifica di conformità rilascia il certificato di pagamento ai sensi dell'art. 113-*bis*, comma 3, del Codice;

u) rilascia all'impresa affidataria copia conforme del certificato di ultimazione dei lavori emesso dal direttore dei lavori;

v) conferma il certificato di regolare esecuzione rilasciato dal direttore dei lavori nei casi in cui la stazione appaltante non abbia conferito l'incarico di collaudo ai sensi dell'art. 102, comma 2, del Codice;

w) trasmette all'amministrazione aggiudicatrice, ai sensi e per gli effetti delle disposizioni di cui al titolo II, capo V, sez. I del regio decreto 12 luglio 1934, n. 1214 e di quelli di cui al titolo II, capo I e capo II del regio decreto 13 agosto 1933, n. 1038, nonché dell'art. 2 della legge 14 gennaio 1994, n. 20, entro sessanta giorni dalla deliberazione da parte della stessa sull'ammissibilità del certificato di collaudo, sulle domande dell'esecutore e sui risultati degli avvisi ai creditori, la documentazione relativa alle fasi della progettazione, dell'affidamento e dell'esecuzione del contratto ed in particolare:

1. il contratto, la relazione al conto finale, gli ordinativi di pagamento con gli allegati documenti di svolgimento della spesa a essi relativa;

2. la relazione dell'organo di collaudo e il certificato di collaudo;

3. la documentazione relativa agli esiti stragiudiziali, arbitrali o giurisdizionali del contenzioso sulle controversie relative a diritti soggettivi derivanti dall'esecuzione del contratto di cui alla parte VI del Codice;

x) rilascia il certificato di esecuzione dei lavori entro trenta giorni dalla richiesta dell'esecutore, con le modalità telematiche stabilite dall'A.N.AC;

y) raccoglie, verifica e trasmette all'Osservatorio dell'A.N.AC. gli elementi relativi agli interventi di sua competenza anche in relazione a quanto prescritto dall'art. 213, comma 3, del Codice.

Nella fase dell'esecuzione, il RUP, avvalendosi del direttore dei lavori, sovraintende a tutte le attività finalizzate alla realizzazione degli interventi affidati, assicurando che le stesse siano svolte nell'osservanza delle disposizioni di legge, in particolare di quelle in materia di sicurezza e salute sui luoghi di lavoro, e garantendo il rispetto dei tempi di esecuzione previsti nel contratto e la qualità delle prestazioni.

7. Requisiti di professionalità del RUP per appalti di servizi e forniture e concessioni di servizi.

7.1. Il RUP è in possesso di adeguata esperienza professionale maturata nello svolgimento di attività analoghe a quelle da realizzare in termini di natura, complessità e/o importo dell'intervento, alternativamente:

a) alle dipendenze di stazioni appaltanti, nel ruolo di RUP o nello svolgimento di mansioni nell'ambito tecnico/amministrativo;

b) nell'esercizio di un'attività di lavoro autonomo, subordinato o di consulenza in favore di imprese.

7.2. Il RUP è in possesso di una specifica formazione professionale soggetta a costante aggiornamento, commisurata alla tipologia e alla complessità dell'intervento da realizzare. Le stazioni appaltanti, nell'ambito dell'attività formativa specifica di cui all'art. 31, comma 9, del Codice organizzano interventi rivolti ai RUP, nel rispetto delle norme e degli standard di conoscenza internazionali e nazionali di Project Management, in materia di pianificazione, gestione e controllo dei progetti, nonché in materia di uso delle tecnologie e degli strumenti informatici.

7.3. Nello specifico:

a) Per i servizi e le forniture di importo inferiore alle soglie di cui all'art. 35 del Codice, il RUP è in possesso, alternativamente, di:

1. diploma di istruzione superiore di secondo grado rilasciato da un istituto superiore al termine di un corso di studi quinquennale e un'anzianità di servizio ed esperienza almeno quinquennale nell'ambito delle attività di programmazione, progettazione, affidamento o esecuzione di appalti e concessioni di servizi e forniture;

2. laurea triennale ed esperienza almeno triennale nell'ambito delle attività di programmazione, progettazione, affidamento o esecuzione di appalti e concessioni di servizi e forniture;

3. laurea quinquennale ed esperienza almeno biennale nell'ambito delle attività di programmazione, progettazione, affidamento o esecuzione di appalti e concessioni di servizi e forniture.

b) Per i servizi e le forniture pari o superiore alle soglie di cui all'art. 35 del Codice, il RUP è in possesso di diploma di laurea triennale, magistrale o specialistica e di un'anzianità di servizio ed esperienza di almeno cinque anni nell'ambito delle attività di programmazione, progettazione, affidamento o esecuzione di appalti e concessioni di servizi e forniture. Possono svolgere, altresì, le funzioni di RUP coloro che sono in possesso di diploma di istruzione superiore di secondo grado rilasciato al termine di un corso di studi quinquennale e un'anzianità di servizio ed esperienza di almeno dieci anni nell'ambito

delle attività di programmazione, progettazione, affidamento o esecuzione di appalti e concessioni di servizi e forniture.

4. Per appalti che richiedano necessariamente valutazioni e competenze altamente specialistiche è necessario il possesso del titolo di studio nelle materie attinenti all'oggetto dell'affidamento. Per gli acquisti attinenti a prodotti o servizi connotati da particolari caratteristiche tecniche (es. dispositivi medici, dispositivi antincendio, sistemi informatici e telematici) la stazione appaltante può richiedere, oltre ai requisiti di anzianità di servizio ed esperienza di cui alle lettere *a)* e *b)*, il possesso della laurea magistrale o quinquennale, di specifiche competenze e/o abilitazioni tecniche o l'abilitazione all'esercizio della professione. In ogni caso, a decorrere dalla data di entrata in vigore del nuovo sistema di qualificazione delle stazioni appaltanti di cui all'art. 38 del Codice, a prescindere dall'importo del contratto, il RUP dovrà possedere, oltre ai requisiti già indicati nella presente lettera, adeguata formazione in materia di Project Management ai sensi di quanto previsto al punto 4.3.

Il RUP è in possesso di titolo di studio e di esperienza e formazione professionale commisurati alla tipologia e all'entità dei servizi e delle forniture da affidare. Per appalti di particolare complessità il RUP deve possedere un titolo di studio nelle materie attinenti all'oggetto dell'affidamento e, a decorrere dalla data di entrata in vigore del nuovo sistema di qualificazione delle stazioni appaltanti di cui all'art. 38 del Codice, anche un'adeguata formazione in materia di project management.

8. Compiti del RUP per appalti di servizi e forniture e concessioni di servizi.

8.1 . Fermo restando quanto previsto dall'art. 31, da altre specifiche disposizioni del Codice e dalla legge 7 agosto 1990, n. 241, il RUP:

a) in ordine alla singola acquisizione, formula proposte agli organi competenti secondo l'ordinamento della singola amministrazione aggiudicatrice e fornisce agli stessi dati e informazioni nelle seguenti fasi:

1. predisposizione ed eventuale aggiornamento della programmazione ai sensi dell'art. 31, comma 4, lettera *a)* Codice;

2. procedura di scelta del contraente per l'affidamento dell'appalto;

3. monitoraggio dei tempi di svolgimento della procedura di affidamento;

4. esecuzione e verifica della conformità delle prestazioni eseguite alle prescrizioni contrattuali;

b) svolge, nei limiti delle proprie competenze professionali, anche le funzioni di direttore dell'esecuzione del contratto, fermo restando quanto previsto al punto 9.1;

c) nel rispetto di quanto previsto dall'ordinamento della singola amministrazione aggiudicatrice, in base all'art. 31, comma 3, del Codice:

1. predispone o coordina la progettazione di cui all'art. 23, comma 14, del Codice, curando la promozione, ove necessario, di accertamenti e indagini preliminari idonei a consentire la progettazione;

2. coordina o cura l'andamento delle attività istruttorie dirette alla predisposizione del bando di gara relativo all'intervento;

d) richiede all'amministrazione aggiudicatrice la nomina della commissione nel caso di affidamento con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa;

e) svolge o coordina le attività di verifica della documentazione amministrativa nel rispetto di quanto indicato al punto 5.2;

f) svolge la verifica di congruità delle offerte nel rispetto di quanto indicato al punto 5.3;

g) svolge, in coordinamento con il direttore dell'esecuzione ove nominato, le attività di controllo e vigilanza nella fase di esecuzione, acquisendo e fornendo all'organo competente dell'amministrazione aggiudicatrice, per gli atti di competenza, dati, informazioni ed elementi utili anche ai fini dell'applicazione delle penali, della risoluzione contrattuale e del ricorso agli strumenti di risoluzione delle controversie, secondo quanto stabilito dal Codice, nonché ai fini dello svolgimento delle attività di verifica della conformità delle prestazioni eseguite con riferimento alle prescrizioni contrattuali;

h) autorizza le modifiche, nonché le varianti contrattuali con le modalità previste dall'ordinamento della stazione appaltante da cui il RUP dipende, nei limiti fissati dall'art. 106 del Codice;

i) compie, su delega del datore di lavoro committente, in coordinamento con il direttore dell'esecuzione ove nominato, le azioni dirette a verificare, anche attraverso la richiesta di documentazione, attestazioni e dichiarazioni, il rispetto, da parte dell'esecutore, delle norme sulla sicurezza e sulla salute dei lavoratori sui luoghi di lavoro;

j) svolge, su delega del soggetto di cui all'art. 26, comma 3, del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81, i compiti ivi previsti;

k) provvede alla raccolta, verifica e trasmissione all'Osservatorio dell'A.N.AC. degli elementi relativi agli interventi di sua competenza e collabora con il responsabile della prevenzione della corruzione anche in relazione a quanto prescritto dall'art. 1, comma 32, della legge n. 190/2012 e s.m.i.;

l) trasmette, al soggetto incaricato dell'eventuale verifica di conformità:

1. copia degli atti di gara;

2. copia del contratto;

3. documenti contabili;

4. risultanze degli accertamenti della prestazione effettuata;

5. certificati delle eventuali prove effettuate;

m) rilascia l'attestazione di regolare esecuzione su proposta del direttore dell'esecuzione qualora nominato;

n) predispone, con riferimento ai compiti di cui all'art. 31, comma 12 del Codice, un piano di verifiche da sottoporre all'organo che lo ha nominato e, al termine dell'esecuzione, presenta una relazione sull'operato dell'esecutore e sulle verifiche effettuate, anche a sorpresa.

8.2. Lo svolgimento delle operazioni preliminari alla valutazione delle offerte e il procedimento di valutazione delle offerte anormalmente basse avviene ai sensi dei paragrafi 5.2 e 5.3.

Il RUP, nelle procedure di affidamento di contratti di servizi e forniture, formula proposte agli organi competenti e fornisce agli stessi dati e informazioni nelle varie fasi della procedura. Fornisce all'organo competente dell'amministrazione aggiudicatrice, per gli atti di competenza, dati, informazioni ed elementi utili anche ai fini dell'applicazione delle penali, della risoluzione contrattuale e del ricorso agli strumenti di risoluzione delle controversie, nonché ai fini dello svolgimento delle attività di verifica della conformità delle prestazioni eseguite con riferimento alle prescrizioni contrattuali.

9. Importo massimo e tipologia di lavori per i quali il RUP può coincidere con il progettista o con il direttore dei lavori.

9.1. Il RUP può svolgere, per uno o più interventi e nei limiti delle proprie competenze professionali, anche le funzioni di progettista o di direttore dei lavori, a condizione che sia in possesso dei seguenti requisiti:

a. titolo di studio richiesto dalla normativa vigente per l'esercizio della specifica attività richiesta;

b. esperienza almeno triennale o quinquennale, da graduare in ragione della complessità dell'intervento, in attività analoghe a quelle da realizzare in termini di natura, complessità e/o importo dell'intervento;

c. specifica formazione acquisita in materia di programmazione, progettazione, affidamento ed esecuzione di opere e servizi pubblici, da parametrare, ad opera del dirigente dell'unità organizzativa competente, in relazione alla tipologia dell'intervento.

Le funzioni di RUP, progettista e direttore dei lavori non possono coincidere nel caso di lavori complessi o di particolare rilevanza sotto il profilo architettonico, ambientale, storico-artistico e conservativo, oltre che tecnologico, nonché nel caso di progetti integrali ovvero di interventi di importo superiore a 1.500.000 di euro. Per gli appalti di importo inferiore a 1.000.000 di euro si applicano le disposizioni di cui all'art. 26, comma 6, lettera *d)* del Codice. Restano fermi il disposto dell'art. 26, comma 7, del Codice, e l'incompatibilità tra lo svolgimento dell'attività di validazione e lo svolgimento, per il medesimo intervento, dell'attività di progettazione.

10. Importo massimo e tipologia di servizi e forniture per i quali il RUP può coincidere con il progettista o con il direttore dell'esecuzione del contratto.

10.1. Il responsabile del procedimento svolge, nei limiti delle proprie competenze professionali, anche le funzioni di progettista e direttore dell'esecuzione del contratto.

10.2. Il direttore dell'esecuzione del contratto è soggetto diverso dal responsabile del procedimento nei seguenti casi:

a. prestazioni di importo superiore a 500.000 euro;

b. interventi particolarmente complessi sotto il profilo tecnologico;

c. prestazioni che richiedono l'apporto di una pluralità di competenze (es. servizi a supporto della funzionalità delle strutture sanitarie che comprendono trasporto, pulizie, ristorazione, sterilizzazione, vigilanza, socio sanitario, supporto informatico);

d. interventi caratterizzati dall'utilizzo di componenti o di processi produttivi innovativi o dalla necessità di elevate prestazioni per quanto riguarda la loro funzionalità;

e. per ragioni concernenti l'organizzazione interna alla stazione appaltante, che impongano il coinvolgimento di unità organizzativa diversa da quella cui afferiscono i soggetti che hanno curato l'affidamento.

Il RUP può svolgere, per uno o più interventi e nei limiti delle proprie competenze professionali, anche le funzioni di progettista o di direttore lavori ovvero di direttore dell'esecuzione, a condizione che sia in possesso del titolo di studio, della formazione e dell'esperienza professionale necessaria e che non intervengano cause ostative alla coincidenza delle figure indicate nel presente documento.

11. Responsabile del procedimento negli acquisti centralizzati e aggregati.

11.1 Fermo restando quanto previsto dall'art. 31 del Codice, le stazioni appaltanti e gli enti aggiudicatori:

a) nei casi di acquisti aggregati, nominano un RUP per ciascun acquisto.

Il RUP individuato dalla stazione appaltante, in coordinamento con il direttore dell'esecuzione, ove nominato, assume i compiti di cura, controllo e vigilanza del processo di acquisizione con particolare riferimento alle attività di:

1. programmazione dei fabbisogni;

2. progettazione, relativamente all'individuazione delle caratteristiche essenziali del fabbisogno o degli elementi tecnici per la redazione del capitolato;

3. esecuzione contrattuale;

4. verifica della conformità delle prestazioni.

I requisiti del RUP individuato dalla stazione appaltante sono fissati ai sensi della parte II. La stazione appaltante può prevedere deroghe alle disposizioni su richiamate in considerazione delle minori attività assegnate al RUP, fermo restando l'obbligo di garantire professionalità e competenza adeguate allo svolgimento delle specifiche mansioni affidate.

Il RUP del modulo aggregativo svolge le attività di:

1. programmazione, relativamente alla raccolta e all'aggregazione dei fabbisogni e alla calendarizzazione delle gare da svolgere;

2. progettazione degli interventi con riferimento alla procedura da svolgere;

3. affidamento;

4. esecuzione per quanto di competenza.

b) nei casi di acquisti non aggregati da parte di unioni, associazioni o consorzi, i comuni nominano il RUP per le fasi di competenza e lo stesso è, di regola, designato come RUP della singola gara all'interno del modulo associativo o consortile prescelto, secondo le modalità previste dai rispettivi ordinamenti;

c) in caso di acquisti gestiti integralmente, in ogni fase, dal modulo associativo o consortile prescelto, il RUP sarà designato unicamente da questi ultimi;

d) nei casi in cui due o più stazioni appaltanti che decidono di eseguire congiuntamente appalti e concessioni specifici e che sono in possesso, anche cumulativamente, delle necessarie qualificazioni in rapporto al valore dell'appalto o della concessione, esse provvedono ad individuare un unico responsabile del procedimento in comune tra le stesse, per ciascuna procedura secondo quando previsto dall'art. 37, comma 10 del Codice.

In caso di acquisti centralizzati e aggregati, le funzioni di responsabile del procedimento sono svolte dal RUP della stazione appaltante e dal RUP del modulo aggregativo secondo le rispettive competenze, evitando la sovrapposizione di attività.

12. Entrata in vigore.

12.1 Le presenti Linee guida aggiornate al decreto legislativo n. 56/2017 entrano in vigore quindici giorni dopo la loro pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 ottobre 2017

Il Presidente: CANTONE

Approvato dal Consiglio dell'Autorità nell'adunanza dell'11 ottobre 2017 con deliberazione n. 1007.

Depositate presso la Segreteria del Consiglio in data 23 ottobre 2017.

Il Segretario: ESPOSITO

17A07493

PROVVEDIMENTO 11 ottobre 2017.

Aggiornamento al decreto legislativo 19 aprile 2017, n. 56 delle linee guida n. 6, di attuazione del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 recanti: «Indicazione dei mezzi di prova adeguati e delle carenze nell'esecuzione di un precedente contratto di appalto che possano considerarsi significative per la dimostrazione delle circostanze di esclusione di cui all'art. 80, comma 5, lett. *c)* del Codice».

PREMESSA.

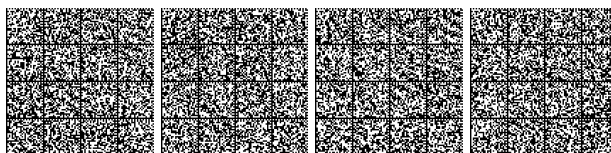
L'art. 80, comma 13, del decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, prevede che l'ANAC, con proprie linee guida da adottare entro 90 giorni dalla data di entrata in vigore del Codice stesso, possa precisare i mezzi di prova adeguati a comprovare le circostanze di esclusione in esame e individuare quali carenze nell'esecuzione di un precedente contratto di appalto possano considerarsi significative ai fini della medesima disposizione. Sulla base di tale previsione, l'Autorità ha predisposto le linee guida recanti «Indicazione dei mezzi di prova adeguati e delle carenze nell'esecuzione di un precedente contratto di appalto che possano considerarsi significative per la dimostrazione delle circostanze di esclusione di cui all'art. 80, comma 5, lettera *c)* del Codice».

Al fine di pervenire all'individuazione dei mezzi di prova adeguati, l'Autorità intende fornire indicazioni operative e chiarimenti in merito alle fattispecie esemplificative indicate in via generica dal Codice e ai criteri da seguire nelle valutazioni di competenza. Ciò nell'ottica di assicurare l'adozione di comportamenti omogenei da parte delle stazioni appaltanti e garantire certezza agli operatori economici.

Il verificarsi delle fattispecie esemplificative individuate nelle presenti Linee guida non dà luogo all'esclusione automatica del concorrente, ma comporta l'obbligo della stazione appaltante di procedere alle valutazioni di competenza in ordine alla rilevanza ostativa degli specifici comportamenti, da effettuarsi nell'esercizio del potere discrezionale alla stessa riconosciuto, secondo le indicazioni fornite nel presente documento. Le stazioni appaltanti possono attribuire rilevanza a situazioni non espressamente individuate dalle Linee guida, purché le stesse siano oggettivamente riconducibili alla fattispecie astratta indicata dall'art. 80, comma 5, lettera *c)* del Codice e sempre che ne ricorrano i presupposti oggettivi e soggettivi.

I. Ambito di applicazione

1.1. L'art. 80 del codice e, segnatamente, per quel che qui rileva, il suo comma 5, lettera *c)* si applica agli appalti e alle concessioni nei settori ordinari sia sopra che sotto soglia (art. 36, comma 5) e, ai sensi dell'art. 136 del Codice, ai settori speciali quando l'ente aggiudicatore è un'amministrazione aggiudicatrice.

1.2. Se l'ente aggiudicatore non è un'amministrazione aggiudicatrice, le norme e i criteri oggettivi per l'esclusione e la selezione degli operatori economici che richiedono di essere iscritti in un sistema di qualificazione o che richiedono di partecipare alle procedure di selezione possono includere i motivi di esclusione di cui all'art. 80, alle condizioni stabilite nel richiamato art. 136.

1.3. I motivi di esclusione individuati dall'art. 80 del codice e, per quel che qui rileva, il suo, comma 5, lettera *c)* sono presi in considerazione anche:

a) ai fini della qualificazione degli esecutori di lavori pubblici (art. 84, comma 4);

b) ai fini dell'affidamento dei contratti ai subappaltatori e della relativa stipula (art. 80, comma 14);

c) in relazione all'impresa ausiliaria nei casi di avvalimento (art. 89, comma 3);

d) ai fini della partecipazione alle gare del contraente generale (art. 198).

1.4. Le cause di esclusione previste dall'art. 80 del codice e, per quel che qui rileva, il suo comma 5, lettera *c)* non si applicano alle aziende o società sottoposte a sequestro o confisca ai sensi dell'articolo 12-*sexies* del decreto-legge 8 giugno 1992, n. 306, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 1992, n. 356, o della legge 31 maggio 1965, n. 575, e affidate a un custode o amministratore giudiziario o finanziario, se verificatesi nel periodo precedente al predetto affidamento (art. 80, comma 11).

II. Ambito oggettivo

2.1. Rilevano quali cause di esclusione ai sensi dell'art. 80, comma 5, lettera *c)* del codice gli illeciti professionali gravi accertati con provvedimento esecutivo, tali da rendere dubbia l'integrità del concorrente, intesa come moralità professionale, o la sua affidabilità, intesa come reale capacità tecnico professionale, nello svolgimento dell'attività oggetto di affidamento. Al ricorrere dei presupposti di cui al periodo precedente, gli illeciti professionali gravi rilevano ai fini dell'esclusione dalle gare a prescindere dalla natura civile, penale o amministrativa dell'illecito.

2.2. In particolare, rilevano le condanne non definitive per i reati di seguito indicati a titolo esemplificativo, salvo che le stesse configurino altra causa ostativa che comporti l'automatica esclusione dalla procedura di affidamento ai sensi dell'art. 80 del codice:

a. abusivo esercizio di una professione;

b. reati fallimentari (bancarotta semplice e bancarotta fraudolenta, omessa dichiarazione di beni da comprendere nell'inventario fallimentare, ricorso abusivo al credito);

c. reati tributari ex decreto legislativo n. 74/2000, i reati societari, i delitti contro l'industria e il commercio;

d. reati urbanistici di cui all'art. 44, comma 1 lettere *b)* e *c)* del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia edilizia, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 6 giugno 2001, n. 380, con riferimento agli affidamenti aventi ad oggetto lavori o servizi di architettura e ingegneria;

e. reati previsti dal decreto legislativo n. 231/2001.

Rileva, altresì, quale illecito professionale grave, che la stazione appaltante deve valutare ai sensi dell'art. 80, comma 5, lettera *c)* del codice, la condanna non definitiva per taluno dei reati di cui agli articoli 353, 353-*bis*, 354, 355 e 356 c.p., fermo restando che le condanne definitive per tali delitti costituiscono motivo di automatica esclusione ai sensi dell'art. 80, comma 1, lettera *b)* del codice.

2.2.1. Significative carenze nell'esecuzione di un precedente contratto

2.2.1.1. Al ricorrere dei presupposti di cui al punto 2.1 la stazione appaltante deve valutare, ai fini dell'eventuale esclusione del concorrente, i comportamenti gravi e significativi riscontrati nell'esecuzione di precedenti contratti, anche stipulati con altre amministrazioni, che abbiano comportato, alternativamente o cumulativamente:

a) la risoluzione anticipata non contestata in giudizio, ovvero confermata con provvedimento esecutivo all'esito di un giudizio;

b) la condanna al risarcimento del danno o ad altre sanzioni quali l'applicazione di penali o l'escussione delle garanzie ai sensi degli articoli 103 e 104 del Codice o della previgente disciplina.

2.2.1.2. Detti comportamenti rilevano se anche singolarmente costituiscono un grave illecito professionale ovvero se sono sintomatici di persistenti carenze professionali.

2.2.1.3. In particolare, assumono rilevanza, a titolo esemplificativo:

1. l'inadempimento di una o più obbligazioni contrattualmente assunte;

2. le carenze del prodotto o servizio fornito che lo rendono inutilizzabile per lo scopo previsto;

3. l'adozione di comportamenti scorretti;

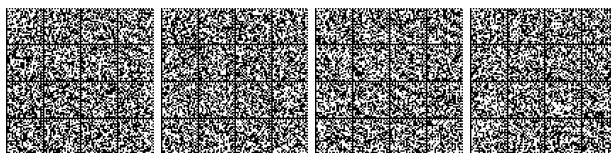
4. il ritardo nell'adempimento;

5. l'errore professionale nell'esecuzione della prestazione;

6. l'aver indotto in errore l'amministrazione circa la fortuità dell'evento che dà luogo al ripristino dell'opera danneggiata per caso fortuito interamente a spese dell'amministrazione stessa;

7. nei contratti misti di progettazione ed esecuzione, qualunque omissione o errore di progettazione imputabile all'esecutore che ha determinato una modifica o variante ai sensi dell'art. 106, comma 2, del codice, o della previgente disciplina (art. 132 decreto legislativo n. 163/2006);

8. negli appalti di progettazione o concorsi di progettazione, qualunque omissione o errore di progettazione imputabile al progettista, che ha determinato, nel successivo appalto di lavori, una modifica o variante, ai sensi dell'art. 106 del codice, o della previgente disciplina (art. 132 decreto legislativo n. 163/2006).

Nei casi più gravi, le significative carenze nell'esecuzione di un precedente contratto possono configurare i reati di cui agli articoli 355 e 356 c.p. Pertanto, al ricorrere dei presupposti previsti al punto 2.1, la stazione appaltante deve valutare, ai fini dell'eventuale esclusione del concorrente, i provvedimenti di condanna non definitivi per i reati su richiamati, qualora contengano una condanna al risarcimento del danno o uno degli altri effetti tipizzati dall'art. 80, comma 5, lettera *c)*. I provvedimenti di condanna definitivi per detti reati configurano, invece, la causa di esclusione prevista dall'art. 80, comma 1, lettera *a)* del codice.

2.2.2. Gravi illeciti professionali posti in essere nello svolgimento della procedura di gara

2.1.2.1. Al ricorrere dei presupposti di cui al punto 2.1, la stazione appaltante deve valutare, ai fini dell'eventuale esclusione del concorrente, i comportamenti idonei ad alterare illecitamente la par condicio tra i concorrenti oppure in qualsiasi modo finalizzati al soddisfacimento illecito di interessi personali in danno dell'amministrazione aggiudicatrice o di altri partecipanti, posti in essere, volontariamente e consapevolmente dal concorrente.

2.1.2.2. Rilevano, a titolo esemplificativo:

1. quanto all'ipotesi legale del «tentativo di influenzare indebitamente il processo decisionale della stazione appaltante», gli atti idonei diretti in modo non equivoco a influenzare le decisioni della stazione appaltante in ordine:

1.1. alla valutazione del possesso dei requisiti di partecipazione;

1.2. all'adozione di provvedimenti di esclusione;

1.3. all'attribuzione dei punteggi;

2. quanto all'ipotesi legale del «tentativo di ottenere informazioni riservate ai fini di proprio vantaggio» i comportamenti volti a ottenere informazioni in ordine:

2.1. al nominativo degli altri concorrenti;

2.2. al contenuto delle offerte presentate.

Acquista, inoltre, rilevanza, al ricorrere dei presupposti di cui al punto 2.1, la previsione di accordi con altri operatori economici intesi a falsare la concorrenza oggettivamente e specificamente idonei a incidere sulla regolarità della procedura e debitamente documentati.

2.1.2.3. Quanto alle ipotesi legali del «fornire, anche per negligenza, informazioni false o fuorvianti suscettibili di influenzare le decisioni sull'esclusione, la selezione o l'aggiudicazione» e dell'«omettere le informazioni dovute ai fini del corretto svolgimento delle procedure di selezione», rilevano i comportamenti che integrino i presupposti di cui al punto 2.1 posti in essere dal concorrente con dolo o colpa grave volti a ingenerare, nell'amministrazione, un convincimento erroneo su una circostanza rilevante ai fini della partecipazione o dell'attribuzione del punteggio. La valutazione della sussistenza della gravità della colpa deve essere effettuata tenendo in considerazione la rilevanza o la gravità dei fatti oggetto della dichiarazione omessa, fuorviante o falsa e il parametro della colpa professionale. Fermo restando che in caso di presentazione di documentazione o dichiarazioni non veritiere nella procedura di gara in corso e negli affidamenti di subappalto si applica l'art. 80, comma 1, lettera f-*bis*) del codice, rientrano nella fattispecie, a titolo esemplificativo:

1. la presentazione di informazioni fuorvianti in ordine al possesso dei requisiti di partecipazione o ad altre circostanze rilevanti ai fini della gara;

2. la presentazione di informazioni false relative a circostanze diverse dal possesso dei requisiti generali o speciali di partecipazione;

3. l'omissione di informazioni in ordine alla carenza, sopravvenuta rispetto al momento in cui è stata presentata la domanda, di requisiti o elementi non specificatamente richiesti dal bando di gara ai fini della partecipazione, ma indicati dall'offerente per conseguire un punteggio ulteriore o per fornire le spiegazioni richieste dalla stazione appaltante nel caso in cui l'offerta appaia anormalmente bassa.

2.1.2.4. Assumono rilevanza, altresì, tutti i comportamenti contrari ai doveri di leale collaborazione che abbiano comportato la mancata sottoscrizione del contratto per fatto doloso o gravemente colposo dell'affidatario e la conseguente escussione della garanzia prevista dall'art. 93 del Codice.

2.1.2.5. Nei casi più gravi, i gravi illeciti professionali posti in essere nel corso della procedura di gara possono configurare i reati di cui agli articoli 353, 353-*bis* e 354 del c.p. Pertanto, al ricorrere dei presupposti previsti al punto 2.1, la stazione appaltante deve valutare, ai fini dell'eventuale esclusione del concorrente, i provvedimenti di condanna non definitivi per i reati su richiamati. I provvedimenti di condanna definitivi per detti reati configurano, invece, la causa di esclusione prevista dall'art. 80, comma 1, lettera *a)* del codice.

2.2.3. Altre situazioni idonee a porre in dubbio l'integrità o l'affidabilità dell'operatore economico

2.2.3.1. Al ricorrere dei presupposti di cui al punto 2.1, la stazione appaltante deve valutare, ai fini dell'eventuale esclusione del concorrente:

1. i provvedimenti esecutivi dell'Autorità Garante della concorrenza e del mercato di condanna per pratiche commerciali scorrette o per illeciti antitrust gravi aventi effetti sulla contrattualistica pubblica e posti in essere nel medesimo mercato oggetto del contratto da affidare;

2. i provvedimenti sanzionatori esecutivi comminati dall'ANAC ai sensi dell'art. 213, comma 13, del codice e iscritti nel Casellario dell'Autorità nei confronti degli operatori economici che abbiano rifiutato od omesso, senza giustificato motivo, di fornire informazioni o documenti richiesti dall'Autorità o che non abbiano ottemperato alla richiesta della stazione appaltante di comprovare i requisiti di partecipazione o che, a fronte di una richiesta di informazione o di esibizione di documenti da parte dell'Autorità, abbiano fornito informazioni o documenti non veritieri.

III. Ambito soggettivo

3.1. I gravi illeciti professionali assumono rilevanza ai fini dell'esclusione dalla gara quando sono riferiti direttamente all'operatore economico o ai soggetti individuati dall'art. 80, comma 3, del Codice.

Ai fini della partecipazione alla gara, la stazione appaltante deve verificare l'assenza della causa ostativa prevista dall'art. 80, comma 5, lettera *c)* del Codice in capo:
- all'operatore economico, quando i gravi illeciti professionali sono riferibili direttamente allo stesso in quanto persona giuridica;
- ai soggetti individuati dall'art. 80, comma 3, del Codice quando i comportamenti ostativi sono riferibili esclusivamente a persone fisiche;
- al subappaltatore nei casi previsti dall'art. 105, comma 6, del Codice.

IV. I mezzi di prova adeguati

4.1. Le stazioni appaltanti sono tenute a comunicare tempestivamente all'Autorità, ai fini dell'iscrizione nel Casellario Informatico di cui all'art. 213, comma 10, del codice:

a. i provvedimenti di esclusione dalla gara adottati ai sensi dell'art. 80, comma 5, lettera *c)* del codice;

b. i provvedimenti di risoluzione anticipata del contratto non contestati in giudizio o confermati con sentenza esecutiva all'esito di un giudizio e i provvedimenti di escussione delle garanzie;

c. i provvedimenti di applicazione delle penali di importo superiore, singolarmente o cumulativamente con riferimento al medesimo contratto, all'1% dell'importo del contratto;

d. i provvedimenti di condanna al risarcimento del danno emessi in sede giudiziale e gli altri provvedimenti idonei a incidere sull'integrità e l'affidabilità dei concorrenti, di cui siano venute a conoscenza, che si riferiscono a contratti dalle stesse affidati.

L'inadempimento dell'obbligo di comunicazione comporta l'applicazione delle sanzioni previste dall'art. 213, comma 13, del codice.

4.2. La sussistenza delle cause di esclusione in esame deve essere autocertificata dagli operatori economici mediante utilizzo del DGUE. La dichiarazione sostitutiva ha ad oggetto tutti i provvedimenti astrattamente idonei a porre in dubbio l'integrità o l'affidabilità del concorrente, anche se non ancora inseriti nel casellario informatico. È infatti rimesso in via esclusiva alla stazione appaltante il giudizio in ordine alla rilevanza in concreto dei comportamenti accertati ai fini dell'esclusione. La falsa attestazione dell'insussistenza di situazioni astrattamente idonee a configurare la causa di esclusione in argomento e l'omissione della dichiarazione di situazioni successivamente accertate dalla stazione appaltante comportano l'applicazione dell'art. 80, comma 1, lettera f-*bis*) del codice.

Fino alla data di entrata in vigore del decreto di cui all'art. 81, comma 2, del codice:

a) la verifica della sussistenza delle cause di esclusione previste dall'art. 80, comma 5, lettera *c)* è condotta dalle stazioni appaltanti mediante accesso al casellario informatico di cui all'art. 213, comma 10, del codice;

b) la verifica della sussistenza di provvedimenti di condanna non definitivi per i reati di cui agli articoli 353, 353-*bis*, 354, 355 e 356 c.p. è effettuata mediante acquisizione del certificato dei carichi pendenti riferito ai soggetti indicati dall'art. 80, comma 3, del codice, presso la Procura della Repubblica del luogo di residenza.

La verifica della sussistenza dei carichi pendenti è effettuata dalle stazioni appaltanti soltanto nel caso in cui venga dichiarata la presenza di condanne non definitive per i reati di cui agli articoli 353, 353-*bis*, 354, 355 e 356 c.p. oppure nel caso in cui sia acquisita in qualsiasi modo notizia della presenza di detti provvedimenti di condanna o vi siano indizi in tal senso.

La stazione appaltante che venga a conoscenza della sussistenza di una causa ostativa non inserita nel casellario informatico ne tiene conto ai fini delle valutazioni di competenza, previe idonee verifiche in ordine all'accertamento della veridicità dei fatti.

4.3. Le verifiche riguardanti gli operatori economici di uno Stato membro sono effettuate mediante accesso alle banche dati o richiesta dei certificati equivalenti, contemplati dal sistema e-certis. Gli operatori non appartenenti a Stati membri devono produrre, su richiesta della stazione appaltante, la certificazione corrispondente o, in assenza, una dichiarazione giurata in cui si attesta che i documenti comprovanti il possesso del requisito di cui all'art. 80, comma 5, lettera *c)* del codice non sono rilasciati o non menzionano tutti i casi previsti.

Le stazioni appaltanti sono tenute a comunicare all'Autorità, ai fini dell'iscrizione nel Casellario informatico di cui all'art. 213, comma 10, del Codice i provvedimenti dalle stesse adottati e i provvedimenti emessi in sede giudiziale con riferimento ai contratti dalle stesse affidati idonei a incidere sull'integrità e l'affidabilità dei concorrenti.
L'inadempimento dell'obbligo di comunicazione comporta l'applicazione delle sanzioni previste dall'art. 213, comma 13, del Codice.
Gli operatori economici, ai fini della partecipazione alle procedure di affidamento, sono tenuti a dichiarare, mediante utilizzo del modello DGUE, tutte le notizie astrattamente idonee a porre in dubbio la loro integrità o affidabilità.

V. Rilevanza temporale

5.1. La durata dell'interdizione alla partecipazione alle procedure di affidamento conseguente all'accertamento delle fattispecie di cui al comma 5, lettera *c)* dell'art. 80 del codice è stabilita ai sensi del comma 10 del predetto articolo. Essa è pari a cinque anni, se la sentenza penale di condanna non fissa la durata della pena accessoria; è pari alla durata della pena principale se questa è di durata inferiore a cinque anni. La durata dell'interdizione è pari a tre anni, decorrenti dalla data dell'accertamento del fatto individuata ai sensi delle presenti linee guida, ove non sia intervenuta una sentenza penale di condanna. Il periodo rilevante deve

essere conteggiato a ritroso a partire dalla data di pubblicazione dell'avviso o del bando di gara. Resta ferma la rilevanza dei fatti commessi tra la pubblicazione dell'avviso o del bando e l'aggiudicazione.

VI. I criteri di valutazione dei gravi illeciti professionali

6.1. L'esclusione dalla gara ai sensi dell'art. 80, comma 5, lettera *c)* deve essere disposta all'esito di un procedimento in contraddittorio con l'operatore economico interessato.

6.2. La rilevanza delle situazioni accertate ai fini dell'esclusione deve essere valutata nel rispetto del principio di proporzionalità, assicurando che:

1. le determinazioni adottate dalla stazione appaltante perseguano l'obiettivo di assicurare che l'appalto sia affidato a soggetti che offrano garanzia di integrità e affidabilità;

2. l'esclusione sia disposta soltanto quando il comportamento illecito incida in concreto sull'integrità o sull'affidabilità dell'operatore economico in considerazione della specifica attività che lo stesso è chiamato a svolgere in esecuzione del contratto da affidare;

3. l'esclusione sia disposta all'esito di una valutazione che operi un apprezzamento complessivo del candidato in relazione alla specifica prestazione affidata.

6.3. Il requisito della gravità del fatto illecito deve essere valutato con riferimento all'idoneità dell'azione a incidere sul corretto svolgimento della prestazione contrattuale e, quindi, sull'interesse della stazione appaltante a contrattare con l'operatore economico interessato.

6.4. La valutazione dell'idoneità del comportamento a porre in dubbio l'integrità o l'affidabilità del concorrente attiene all'esercizio del potere discrezionale della stazione appaltante e deve essere effettuata con riferimento alle circostanze dei fatti, alla tipologia di violazione, alle conseguenze sanzionatorie, al tempo trascorso e alle eventuali recidive, il tutto in relazione all'oggetto e alle caratteristiche dell'appalto.

6.5. Il provvedimento di esclusione deve essere adeguatamente motivato con riferimento agli elementi indicati ai precedenti punti 6.2, 6.3 e 6.4.

6.6. Gli organismi di attestazione, ai fini delle valutazioni di competenza ai sensi dell'art. 84, comma 4, lettera *a)* del codice, accertano, mediante consultazione del casellario informatico, la presenza di gravi illeciti professionali imputabili all'impresa e valutano l'idoneità delle condotte ad incidere sull'integrità e/o sulla moralità della stessa in relazione alla qualificazione richiesta. Valutano, altresì, l'idoneità delle misure di self-cleaning eventualmente adottate dall'impresa a dimostrare la sua integrità e affidabilità nell'esecuzione di affidamenti nelle categorie e classifiche di qualificazione richieste, nonostante l'esistenza di una pertinente causa ostativa.

VII. Le misure di self-cleaning

7.1. Ai sensi dell'art. 80, comma 7, del codice e nei limiti ivi previsti, l'operatore economico è ammesso a provare di aver adottato misure sufficienti a dimostrare la sua integrità e affidabilità nell'esecuzione del contratto oggetto di affidamento nonostante l'esistenza di un pertinente motivo di esclusione.

7.2. L'adozione delle misure di self-cleaning deve essere intervenuta entro il termine fissato per la presentazione delle offerte o, nel caso di attestazione, entro la data di sottoscrizione del contratto con la SOA. Nel DGUE o nel contratto di attestazione l'operatore economico deve indicare le specifiche misure adottate.

7.3. Possono essere considerati idonei a evitare l'esclusione, oltre alla dimostrazione di aver risarcito o essersi impegnato formalmente e concretamente a risarcire il danno causato dall'illecito:

1. l'adozione di provvedimenti volti a garantire adeguata capacità professionale dei dipendenti, anche attraverso la previsione di specifiche attività formative;

2. l'adozione di misure finalizzate a migliorare la qualità delle prestazioni attraverso interventi di carattere organizzativo, strutturale e/o strumentale;

3. la rinnovazione degli organi societari;

4. l'adozione e l'efficace attuazione di modelli di organizzazione e di gestione idonei a prevenire reati della specie di quello verificatosi e l'affidamento a un organismo dell'ente dotato di autonomi poteri di iniziativa e di controllo, del compito di vigilare sul funzionamento e l'osservanza dei modelli di curare il loro aggiornamento;

5. la dimostrazione che il fatto è stato commesso nell'esclusivo interesse dell'agente oppure eludendo fraudolentemente i modelli di organizzazione e di gestione o che non vi è stata omessa o insufficiente vigilanza da parte dell'organismo di controllo.

7.4. Le valutazioni della stazione appaltante in ordine alle misure di self-cleaning sono effettuate in contraddittorio con l'operatore economico. La decisione assunta deve essere adeguatamente motivata.

7.5. La stazione appaltante valuta con massimo rigore le misure di self-cleaning adottate nell'ipotesi di violazione del principio di leale collaborazione con l'Amministrazione.

VIII. Entrata in vigore

8.1. Le presenti Linee guida, aggiornate al decreto legislativo n. 56 del 19 aprile 2017, entrano in vigore il quindicesimo giorno successivo alla loro pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 ottobre 2017

Il Presidente: CANTONE

Approvate dal Consiglio dell'Autorità nell'adunanza dell'11 ottobre 2017 con deliberazione n. 1008.

Depositate presso la Segreteria del Consiglio in data 23 ottobre 2017.

Il Segretario: ESPOSITO

17A07494

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oxicodone Accord»

Estratto determina AAM/PPA n. 956/2017 del 4 ottobre 2017

Autorizzazione della variazione: C.I.2.b) Modifica dei paragrafi 3, 4.1, 4.2, 4.3, 4.4, 4.5, 4.8, 4.9, 5.0, 5.1 del riassunto delle caratteristiche del prodotto, delle sezioni 1, 2, 3, 4 6 del foglio illustrativo e delle sezioni 5 e 6 delle etichette, per adeguamento al prodotto di riferimento relativamente al medicinale «OXICODONE ACCORD» nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Procedura: NL/H/3192/001-005/II/022.

Titolare A.I.C.: Accord Healthcare Limited.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 1, comma 2, della determina a firma del direttore generale AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali», n. 371 del 14 aprile 2014, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A07445

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ethyol»

Estratto determina AAM/PPA n. 957/2017 del 4 ottobre 2017

Autorizzazione delle variazioni: modifica dei paragrafi 4.4, 4.8 e 6.6 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo relativamente al medicinale ETHYOL nelle forme e confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia.

Procedure: FR/H/0038/001/II/037 - FR/H/0038/001/IB/036 - FR/H/0038/001/IB/039.

Titolare A.I.C.: Clinigen Healthcare Limited (Codice SIS 3624).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 2, della determina a firma del direttore generale AIFA concernente «Criteri per l'applicazione delle disposizioni relative allo smaltimento delle scorte dei medicinali», n. 371 del 14 aprile 2014, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. n. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A07446

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Etazim»

Estratto determina AMM/PPA n. 1031/2017 del 20 ottobre 2017

Autorizzazione delle variazioni: B.II.d.1.d) B.II.d.1.e) Aggiornamento delle specifiche relative alle impurezze C, E, F, G, H ed altre impurezze al rilascio e al termine del periodo di validità relative al medicinale ETAZIM relativamente, alla specialità medicinale «Etazim» ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale.

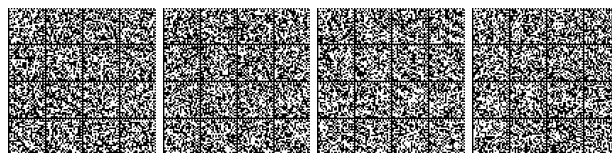
Codice pratica: VN2/2015/505.

Titolare A.I.C.: S.F. GROUP S.r.l.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A07447

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Epiduo»

Estratto determina PPA n. 967/2017 del 6 ottobre 2017

Autorizzazione delle variazioni e delle nuove confezioni.

B.II.b.3.b) B.I.a.1.f) B.II.b.1.a) B.II.b.1.b) B.II.b.1.e) B.II.b.2.a) B.II.b.4.b) B.II.b.5.c) B.II.b.5.z) B.II.d.1.d) B.II.e.1.b.1)

Si autorizzano le seguenti variazioni relativamente alla specialità medicinale EPIDUO:

Aggiunta di un sito per il controllo di qualità di un principio attivo (benzoile perossido): SGS Lab Simon SA, Vieux Chemin du Poète 10, B-1301 Wavre, Belgio

Aggiunta di un sito di fabbricazione del prodotto finito (produzione, confezionamento primario, confezionamento secondario, controllo dei lotti): Laboratoires Galderma Zone Industrielle de Montdésir 74540 Alby Sur Cheran Francia

Modifiche sostanziali nel procedimento di fabbricazione del prodotto finito, per adeguamento al processo produttivo e alle attrezzature del nuovo sito produttivo (Laboratoires Galderma)

Modifica della dimensione del lotto del prodotto finito: aggiunta *batch size* «500 Kg» e «1000 Kg»

Modifiche delle prove in corso di fabbricazione e dei limiti applicati durante la fabbricazione del prodotto finito: soppressione di una prova in corso di fabbricazione non significativa (*bulk product testing*) e aggiunta del «controllo degli agglomerati»

Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito: soppressione di un parametro di specifica non significativo (*minimum filling measurement*)

Aggiunta di un nuovo confezionamento primario del prodotto finito: contenitore multidose in PP/HDPE/VLDPE con pompa a tenuta d'aria

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale «Epiduo», nelle forme e confezioni (in aggiunta alle confezioni già autorizzate):

038261184 – Epiduo 0,3%/ 2,5% gel, 1 contenitore multi dose in PP/HDPE/VLDPE da 15 g con pompa a tenuta d'aria

038261196 – Epiduo 0,3%/ 2,5% gel, 1 contenitore multi dose in PP/HDPE/VLDPE da 30 g con pompa a tenuta d'aria

038261208 – Epiduo 0,3%/ 2,5% gel, 1 contenitore multi dose in PP/HDPE/VLDPE da 45 g con pompa a tenuta d'aria

038261210 – Epiduo 0,3%/ 2,5% gel, 1 contenitore multi dose in PP/HDPE/VLDPE da 60 g con pompa a tenuta d'aria

alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

Titolare AIC: Galderma Italia S.p.A.

AIC n. 038261

Forma farmaceutica: 0,3%/2,5% gel

Principio attivo: Adapalene/benzoile perossido

Regime di fornitura (da parere *CTS)*: RR

Classe di rimborsabilità: Cnn/RR

Si autorizza la modifica della descrizione delle confezioni già autorizzate, per adeguamento agli *standard terms*, come segue:

038261145

DA: «1 contenitore multidose in HDPE da 15 g con pompa a tenuta d'aria»

A: «1 contenitore multidose in PP/HDPE da 15 g con pompa a tenuta d'aria»

038261158

DA: «1 contenitore multidose in HDPE da 30 g con pompa a tenuta d'aria»

A: «1 contenitore multidose in PP/HDPE da 30 g con pompa a tenuta d'aria»

038261160

DA: «1 contenitore multidose in HDPE da 45 g con pompa a tenuta d'aria»

A: «1 contenitore multidose in PP/HDPE da 45 g con pompa a tenuta d'aria»

038261172

DA: «1 contenitore multidose in HDPE da 60 g con pompa a tenuta d'aria»

A: «1 contenitore multidose in PP/HDPE da 60 g con pompa a tenuta d'aria»

Procedura: SE/H/0664/002/II/048/G

Titolare AIC: Galderma Italia S.p.A.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione:

La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A07448

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Actifed Composto»

Estratto determina AAM/PPA n. 1034/2017 del 20 ottobre 2017

È autorizzata la seguente variazione: C.I.4) Aggiornamento dei paragrafi 4.3, 4.4, 4.7 e 4.8 del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto per adeguamento al Company Core Data Sheet e al QRD template relativamente al medicinale «ACTIFED COMPOSTO» nelle seguenti forme e confezioni:

AIC n. 021102037 - «sciroppo» flacone 100 ml

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Johnson & Johnson S.p.a.

Codice pratica: VN2/2017/165

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 2, della Det. 371 del 14 aprile 2014, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A07449

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lisomucil Tosse Mucolitico».

Estratto determina AMM/PPA n. 1033/2017 del 20 ottobre 2017

Autorizzazione delle variazioni.

B.II.h.1.a)- Aggiornamento certificato conformità alla Farmacopea europea per la sostanza attiva carbocisteina del produttore Moehs Iberica S.L. da R1 CEP 1997-037-Rev 02 a R1-CEP 1997-037 Rev 04. B. II.1.a.2) Presentazione della sezione 3.2.A.2 Adventitious Agents Safety Evaluation in merito alla sicurezza virale per la sostanza attiva carbocisteina relativamente alla specialità medicinale LISOMUCIL TOSSE MUCOLITICO ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale.

Codice pratica: VN2/2017/219

Titolare AIC: Sanofi S.p.a.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della Determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione

La presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A07451

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Bisolvon Tosse Sedativo»

Estratto determina AMM/PPA n. 1032/2017 del 20 ottobre 2017

Autorizzazione delle variazioni: C.I.11.b) - Inserimento nel dossier del *Risk Management Plan* relativamente alla specialità medicinale BISOLVON TOSSE SEDATIVO ed alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura nazionale.

Codice pratica: VN2/2014/651.

Titolare AIC: Sanofi S.p.A.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione la presente determinazione è efficace dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A07452

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Aimafix», «Albital», «Uman Albumin», «Uman Serum», «Ixed», «Immunohbs», «Kedhbs», «Vebiked», «Keyvenb», «Immunorho», «Tetanus gamma», «Plasmagrade», «Plasmasafe e Venital».

Estratto determina AAM/PPA n. 1046 del 24 ottobre 2017

Autorizzazione della variazione: B.II.b.2.b)

Relativamente ai medicinali: AIMAFIX, ALBITAL, UMAN ALBUMIN, UMAN SERUM, IXED, IMMUNOHBS, KEDHBS, VEBIKED, KEYVENB, IMMUNORHO, TETANUS GAMMA, PLASMAGRADE, PLASMASAFE e VENITAL.

Titolare AIC: Kedrion S.p.a. (codice fiscale 01779530466) con sede legale e domicilio fiscale in località ai Conti - frazione Castelvecchio Pascoli, 55051 - Barga - Lucca Italia.

Codice pratica: VN2/2017/179

È autorizzata la seguente variazione:

aggiunta di un sito nel quale viene effettuato il test dei pirogeni sul prodotto finito. Tale sito è il laboratorio Charles River Laboratories France - CRLF, sito in 2109 Route de Chatillon, 01400 Romans, France relativamente ai medicinali Aimafix, Albital, Uman Albumin, Uman Serum, Ixed, Immunohbs, Kedhbs, Vebiked, Keyvenb, Immunorho, Tetanus Gamma, Plasmagrade, Plasmasafe e Venital, nelle forme e confezioni autorizzate.

Smaltimento scorte: i lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A07471

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura di mutuo riconoscimento, del medicinale per uso umano «Torasemide Hexal», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 992/2017 del 13 ottobre 2017

Medicinale: TORASEMIDE HEXAL.

Confezioni:

A.I.C. n. 036487 015 - «10 mg compresse» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 036487 027 - «10 mg compresse» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 036487 039 - «10 mg compresse» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 036487 041 - «10 mg compresse» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 036487 054 - «10 mg compresse» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 036487 066 - «10 mg compresse» 50 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 036487 078 - «10 mg compresse» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 036487 080 - «10 mg compresse» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 036487 092 - «10 mg compresse» 400 (20×20) compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 036487 104 - «10 mg compresse» 10 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 036487 116 - «10 mg compresse» 14 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 036487 128 - «10 mg compresse» 20 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 036487 130 - «10 mg compresse» 28 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 036487 142 - «10 mg compresse» 30 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 036487 155 - «10 mg compresse» 50 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 036487 167 - «10 mg compresse» 56 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 036487 179 - «10 mg compresse» 100 compresse in blister AL/AL;

A.I.C. n. 036487 181 - «10 mg compresse» 400 (20×20) compresse in blister AL/AL.

Titolare AIC: Sandoz S.p.a.

Procedura mutuo riconoscimento SE/H/0361/003/R/002 con scadenza il 18 luglio 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle

caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A07477

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Nibestan», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 993/2017 del 13 ottobre 2017

Medicinale: NIBESTAN.

Confezioni:

A.I.C. n. 041190 012 - «25 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041190 024 - «25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041190 036 - «25 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041190 048 - «25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041190 051 - «25 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041190 063 - «25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 041190 075 - «25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Titolare AIC: Farma Group S.r.l.

Procedura decentrata UK/H/1904/001/R/001 con scadenza il 31 luglio 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A07478

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Bisoprololo Aurobindo Pharma Italia», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 991/2017 del 13 ottobre 2017

Medicinale: BISOPROLOLO AUROBINDO PHARMA ITALIA.

Codice AIC: 041498.

Dosaggio/Forma farmaceutica:

«1,25 mg compresse rivestite con film»;

«2,5 mg compresse rivestite con film»;

«3,75 mg compresse rivestite con film»;

«5 mg compresse rivestite con film»;

«7,5 mg compresse rivestite con film»;

«10 mg compresse rivestite con film»,

tutte le confezioni autorizzate.

Titolare AIC: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.

Procedura decentrata UK/H/1683/001-006/R/001 con scadenza il 31 maggio 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

È approvata altresì la variazione UK/H/1683/001-006/IB/009 - C1B/2016/1459, relativa all'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'articolo 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino fino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di

trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A07479

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Levofloxacina Actavis», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 990/2017 del 13 ottobre 2017

Medicinale: LEVOFLOXACINA ACTAVIS.

Confezioni:

040202 018 «250 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister AL/PVC;

040202 020 «500 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister AL/PVC.

Titolare A.I.C.: Actavis Group PTC EHF.

Procedura decentrata EE/H/0132/001-002/R/001,

con scadenza il 31 gennaio 2015 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A07480

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Moviprep», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 989/2017 del 13 ottobre 2017

Medicinale: MOVIPREP.

Confezioni:

037711 138 «Gusto arancio polvere per soluzione orale» 2 sacche contenenti 1 bustina A CA/LDPE/AL/LDPE da 112 g + 1 bustina B CA/LDPE/AL/LDPE da 11 g (1 trattamento);

037711 140 «Gusto arancio polvere per soluzione orale» 20 sacche contenenti 1 bustina A CA/LDPE/AL/LDPE da 112 g + 1 bustina B CA/LDPE/AL/LDPE da 11 g (10 trattamenti);

037711 153 «Gusto arancio polvere per soluzione orale» 80 sacche contenenti 1 bustina A CA/LDPE/AL/LDPE da 112 g + 1 bustina B CA/LDPE/AL/LDPE da 11 g (40 trattamenti);

037711 165 «Gusto arancio polvere per soluzione orale» 160 sacche contenenti 1 bustina A CA/LDPE/AL/LDPE da 112 g + 1 bustina B CA/LDPE/AL/LDPE da 11 g (80 trattamenti);

037711 177 «Gusto arancio polvere per soluzione orale» 320 sacche contenenti 1 bustina A CA/LDPE/AL/LDPE da 112 g + 1 bustina B CA/LDPE/AL/LDPE da 11 g (160 trattamenti);

037711 189 «Gusto arancio polvere per soluzione orale» 640 sacche contenenti 1 bustina A CA/LDPE/AL/LDPE da 112 g + 1 bustina B CA/LDPE/AL/LDPE da 11 g (320 trattamenti);

037711 191 «Gusto arancio polvere per soluzione orale» 80 sacche contenenti 1 bustina A CA/LDPE/AL/LDPE da 112 g + 1 bustina B CA/LDPE/AL/LDPE da 11 g (40 trattamenti) osp.

Titolare A.I.C.: Norgine BV.

Procedura decentrata UK/H/0891/002/R/002,

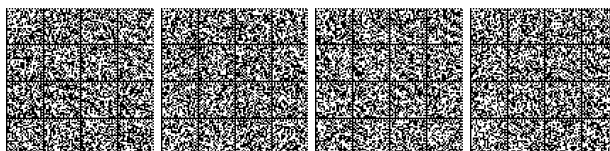
con scadenza il 30 gennaio 2014 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica dell'Etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate per l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A07481

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione, in commercio secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Candesartan e Idroclorotiazide EG», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 988/2017 del 13 ottobre 2017

Medicinale: CANDESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE EG.

Confezioni:

041379 013 «8 mg/12,5 mg compresse» 7 compresse in blister PVC-PVDC/AL;

041379 025 «8 mg/12,5 mg compresse» 10 compresse in blister PVC-PVDC/AL;

041379 037 «8 mg/12,5 mg compresse» 14 compresse in blister PVC-PVDC/AL;

041379 049 «8 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC-PVDC/AL;

041379 052 «8 mg/12,5 mg compresse» 30 compresse in blister PVC-PVDC/AL;

041379 064 «8 mg/12,5 mg compresse» 56 compresse in blister PVC-PVDC/AL;

041379 076 «8 mg/12,5 mg compresse» 98 compresse in blister PVC-PVDC/AL;

041379 088 «8 mg/12,5 mg compresse» 100 compresse in blister PVC-PVDC/AL;

041379 090 «16 mg/12,5 mg compresse» 7 compresse in blister PVC-PVDC/AL;

041379 102 «16 mg/12,5 mg compresse» 10 compresse in blister PVC-PVDC/AL;

041379 114 «16 mg/12,5 mg compresse» 14 compresse in blister PVC-PVDC/AL;

041379 126 «16 mg/12,5 mg compresse» 28 compresse in blister PVC-PVDC/AL;

041379 138 «16 mg/12,5 mg compresse» 30 compresse in blister PVC-PVDC/AL;

041379 140 «16 mg/12,5 mg compresse» 50 compresse in blister PVC-PVDC/AL;

041379 153 «16 mg/12,5 mg compresse» 56 compresse in blister PVC-PVDC/AL;

041379 165 «16 mg/12,5 mg compresse» 90 compresse in blister PVC-PVDC/AL;

041379 177 «16 mg/12,5 mg compresse» 98 compresse in blister PVC-PVDC/AL;

041379 189 «16 mg/12,5 mg compresse» 100 compresse in blister PVC-PVDC/AL;

041379 191 «16 mg/12,5 mg compresse» 112 compresse in blister PVC-PVDC/AL;

041379 203 «16 mg/12,5 mg compresse» 126 compresse in blister PVC-PVDC/AL;

041379 215 «16 mg/12,5 mg compresse» 140 compresse in blister PVC-PVDC/AL;

041379 227 «16 mg/12,5 mg compresse» 154 compresse in blister PVC-PVDC/AL;

041379 239 «16 mg/12,5 mg compresse» 168 compresse in blister PVC-PVDC/AL;

041379 241 «16 mg/12,5 mg compresse» 182 compresse in blister PVC-PVDC/AL;

041379 254 «16 mg/12,5 mg compresse» 196 compresse in blister PVC-PVDC/AL.

Titolare A.I.C.: EG S.p.a.

Procedura decentrata AT/H/0377/001-002/R/001, con scadenza il 29 marzo 2016 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A07482

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Perindopril e Indapamide Sandoz», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 986/2017 del 13 ottobre 2017

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio secondo procedura decentrata HU/H/0231/001-003/R/001 del medicinale PERINDOPRIL E INDAPAMIDE SANDOZ, con conseguente modifica stampati.

Medicinale: «Perindopril e Indapamide Sandoz».

Confezioni:

040410 019 «2 mg/0,625 mg compresse» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

040410 021 «2 mg/0,625 mg compresse» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

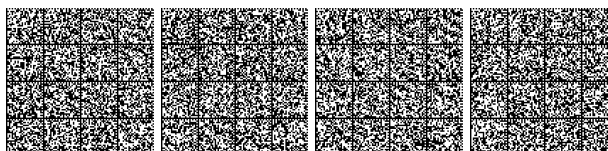
040410 033 «2 mg/0,625 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

040410 045 «2 mg/0,625 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

040410 058 «2 mg/0,625 mg compresse» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

040410 060 «2 mg/0,625 mg compresse» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

040410 072 «2 mg/0,625 mg compresse» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

040410 084 «2 mg/0,625 mg compresse» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

040410 096 «2 mg/0,625 mg compresse» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

040410 108 «4 mg/1,25 mg compresse» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

040410 110 «4 mg/1,25 mg compresse» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

040410 122 «4 mg/1,25 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

040410 134 «4 mg/1,25 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

040410 146 «4 mg/1,25 mg compresse» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

040410 159 «4 mg/1,25 mg compresse» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

040410 161 «4 mg/1,25 mg compresse» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

040410 173 «4 mg/1,25 mg compresse» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

040410 185 «4 mg/1,25 mg compresse» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

040410 197 «8 mg/2,5 mg compresse» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

040410 209 «8 mg/2,5 mg compresse» 20 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

040410 211 «8 mg/2,5 mg compresse» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

040410 223 «8 mg/2,5 mg compresse» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

040410 235 «8 mg/2,5 mg compresse» 50 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

040410 247 «8 mg/2,5 mg compresse» 56 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

040410 250 «8mg/2,5 mg compresse» 60 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

040410 262 «8 mg/2,5 mg compresse» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL;

040410 274 «8 mg/2,5 mg compresse» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC/AL.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.P.A.

Procedura: decentrata HU/H/0231/001-003/R/001 con scadenza il 17 marzo 2015 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i. il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. n. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A07483

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Priorix»

Estratto determina AAM/PPA n. 1048 del 24 ottobre 2017

Autorizzazione delle variazioni: Variazioni di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e della Variazione di tipo IB: C.I.4.z), relativamente al medicinale PRIORIX.

Numero di procedura: n. DE/H/0137/001-003/II/106/G.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale «Priorix», nelle forme e confezioni autorizzate.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: GlaxoSmithKline S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in Verona (VR), Via A. Fleming, 2 - c.a.p. 37135 - Italia - codice fiscale 00212840235.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di tenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

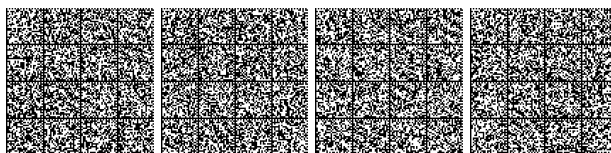
Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A07487

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Visuzel»

Estratto determina AAM/PPA n. 1047 del 24 ottobre 2017

Autorizzazione delle variazioni: Variazioni di tipo II: C.I *z)* Aggiornamento degli stampati dopo la conclusione della procedura repeat use; C.I.2.b) Aggiornamento degli stampati per adeguamento al medicinale di riferimento; Modifiche QRD template, relativamente al medicinale VISUZEL.

Numero di procedura: n. AT/H/0454/001/II/008/G.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale «Visuzel», nella forma e confezione:

A.I.C. n. 044817017 - «0,5 mg/ml collirio, soluzione» 1 contenitore multidose da 10 ml con tappo e sistema a tenuta d'aria.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Visufarma S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in Roma (RM), Via Canino, 21 - c.a.p. 00191 - Italia - codice fiscale 05101501004.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A07488

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Irbesartan e Idroclorotiazide Sandoz», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 943/2017 del 3 ottobre 2017

Medicinale: IRBESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE SANDOZ.

Codice A.I.C.: 041311.

Dosaggio/forma farmaceutica:

«150 mg/12,5 mg compresse rivestite con film»;

«300 mg/25 mg compresse rivestite con film»;

«300 mg/12,5 mg compresse rivestite con film».

Titolare A.I.C.: Sandoz S.P.A.

Procedura decentrata NL/H/1579/001-003/R/001.

Con scadenza il 23 agosto 2013 è rinnovata, con validità illimitata, l'autorizzazione all'immissione in commercio previa modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura ed a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determinazione, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate immediatamente per il riassunto delle caratteristiche del prodotto mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della suddetta determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

17A07490

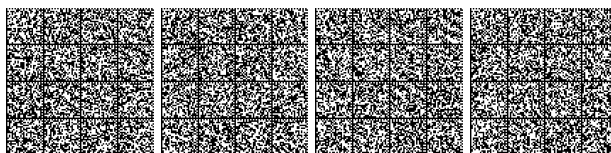
CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI MODENA

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art.29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002 n. 150, si rende noto che:

la sottoriportata impresa, già assegnataria del marchio a fianco indicato, ha cessato la propria attività connessa con l'uso del marchio stesso ed è stata cancellata dal registro degli assegnatari di cui all'art. 14 del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251, della Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Modena con determinazione del segretario generale n. 333 del 13 ottobre 2017.

n. marchio	Impresa	Sede
23 MO	Cremonini Villiam	S. Cesario (MO)

17A07450

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA RIVIERE DI LIGURIA - IMPERIA LA SPEZIA SAVONA

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29 del regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che:

l'impresa Fiordelmondo Enrico con sede in Sanremo via San Francesco 7, già assegnataria del marchio di identificazione n. 87/IM, ha cessato l'attività di orafo in data 13 gennaio 2017, ed è stata cancellata dal registro degli assegnatari del marchio di identificazione (decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251 - decreto del Presidente della Repubblica n. 150/2002). I punzoni in dotazione all'impresa sono stati riconsegnati alla Camera di Commercio Riviere di Liguria di Imperia;

l'impresa Eurogemmoro Srl con sede in Sanremo vicolo S. Lazzaro n. 6, già assegnataria del marchio 62/IM, ha cessato l'attività di orafo in data 31 luglio 2017 a seguito di conferimento di ramo d'azienda nella Ditta Jessica spa di Ponticino (Arezzo) ed è stata cancellata dal registro degli assegnatari del marchio di identificazione (decreto legislativo 22 maggio 1999 n. 251 - decreto del Presidente della Repubblica n. 150/2002). I punzoni in dotazione all'impresa sono stati riconsegnati alla Camera di Commercio Riviere di Liguria di Imperia.

17A07475

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29 del decreto del Presidente della Repubblica n. 150/2002, si comunica che la Camera di commercio industria artigianato agricoltura Riviere di Liguria Imperia La Spezia Savona ha disposto, con determinazione dirigenziale n. 103 del 28 marzo 2017, la revoca e cancellazione dal Registro assegnatari marchi orafi della ditta Lucioli Paolo - Marchio 110IM, con sede in via Roma 23 - Ventimiglia.

17A07476

ADELE VERDE, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2017-GU1-260) Roma, 2017 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00